

# 第1回 医薬品産業に関するハイレベル官民政策対話

## 1. 開催趣旨

- 医薬品産業を取り巻く諸般の状況を踏まえ、今後の医薬品産業に関する政策について議論を深めていく必要があるため、医薬品産業関係者・厚生労働省で自由な意見交換を目的として、医薬品産業に関するハイレベル官民政策対話を開催する。

## 2. 議題

医薬品産業政策のあり方について等

## 3. 出席者

医政局長、保険局長、審議官（危機管理、科学技術・イノベーション、国際調整、がん対策担当）、審議官（医薬担当）、審議官（援護・人道調査、医薬品等産業振興担当）、審議官（医療介護連携担当）ほか

## 4. 庶務等

- 対話は、医政局において庶務を行う。
- 会議は非公開とする。（ただし、マスコミの頭取りと終了後の記者レクを行う）

## 「第 1 回 医薬品産業に関するハイレベル官民政策対話」出席者

### 産業界

多田 正世	日本製薬団体連合会会長
木村 政之	日本製薬団体連合会理事長
畑中 好彦	日本製薬工業協会会長
中山 讓治	日本製薬工業協会副会長
内藤 晴夫	日本製薬工業協会副会長
三津家 正之	日本製薬工業協会副会長
岩崎 真人	日本製薬工業協会副会長
加茂谷 佳明	日本製薬工業協会副会長（代理）
伍藤 忠春	日本製薬工業協会理事長
パトリック・ジョンソン	米国研究製薬工業協会（PhRMA）在日執行委員会委員長
原田 明久	米国研究製薬工業協会（PhRMA）在日執行委員会副委員長
オーレ・ムルスコウ・ベック	欧州製薬団体連合会（EFPIA）会長
フィリップ・フォシェ	欧州製薬団体連合会（EFPIA）副会長
トーステン・ポール	欧州製薬団体連合会（EFPIA）副会長
吉田 逸郎	日本ジェネリック製薬協会会長
澤井 光郎	日本ジェネリック製薬協会副会長
高田 浩樹	日本ジェネリック製薬協会副会長

### 行政庁

武田 俊彦	厚生労働省医政局長
鈴木 俊彦	厚生労働省保険局長
佐原 康之	厚生労働省大臣官房審議官（科学技術・イノベーション担当）
森 和彦	厚生労働省大臣官房審議官（医薬担当）
橋本 泰宏	厚生労働省大臣官房審議官（医薬品等産業振興担当）
伊原 和人	厚生労働省大臣官房審議官（医療介護連携担当）
浅沼 一成	厚生労働省大臣官房厚生科学課長
三浦 明	厚生労働省医政局経済課長
森光 敬子	厚生労働省医政局研究開発振興課長
屋敷 次郎	厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
中山 智紀	厚生労働省保険局医療課薬剤管理官
矢田貝 泰之	厚生労働省保険局医療課 保険医療企画調査室長
古元 重和	厚生労働省大臣官房企画官（保険局併任）
泉 陽子	日本医療研究開発機構（AMED）統括役
河野 典厚	日本医療研究開発機構（AMED）創薬戦略部長



ひと、暮らし、みらいのために

厚生労働省

Ministry of Health Labour and Welfare

# 厚生労働省提出資料（医政局）

## <目次>

日本創薬力強化プラン（緊急政策パッケージ）・・・P 1

厚生労働省におけるベンチャー支援・・・・・・・・・・P 5

医療の国際展開に関する政府の取組・・・・・・・・・・P18

## <概要>

より高い創薬力を持つ産業構造への転換を図るため、我が国の創薬力強化にかかる創薬環境強化経費及び医療分野の研究開発関連経費（AMED経費）を予算措置する。

### 1. 「医薬品産業強化総合戦略」の見直しに伴う 創薬環境強化経費

82.2億円（重複除き）

- 1 日本発のシーズが生まれる研究開発環境の改善  
がんゲノム医療の実現、データベース活用創薬、AIの活用 **49.1億円**
- 2 薬事規制改革等を通じたコスト低減と効率性向上  
早期承認制度、リアルワールドデータの活用、規制改革 **23.1億円**
- 3 医薬品の生産性向上（バイオシミラーを含む）と  
製造インフラの整備 **18.4億円（一部再掲）**  
品質管理ルールの整備、バイオ技術人材の育成
- 4 適正な評価の環境・基盤整備 **2.8億円（一部再掲）**  
臨床ガイドラインの整備、バイオシミラー使用促進
- 5 日本発医薬品の国際展開の推進 **19.3億円（一部再掲）**  
国際規制調和、国際展開に向けた人材育成
- 6 創薬業界の新陳代謝を促すグローバルなベンチャーの創出  
医療系ベンチャー企業への支援、人材育成 **5.8億円**

### 2. 医療分野の研究開発関連経費（AMEDを通じて交付される経費）

475.4億円（重複除き）

- 1 横断型統合プロジェクト **254.7億円（重複あり）**  
革新的医薬品創出に向けた研究開発の充実、臨床  
研究中核病院を活用した革新的医薬品等の研究開  
発の推進にかかる経費等
- 2 疾患領域対応型統合プロジェクト **236.5億円（重複あり）**  
がん、精神・神経疾患、新興・再興感染症、難病等の  
各疾患領域に対応した研究開発の推進にかかる経費等  
**肝炎、エイズ等の感染症対策等の上記統合  
プロジェクト以外の研究開発等 74.1億円**
- 3 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）  
産学官の連携を通じて、新たな医薬品・医療機器等  
の創出に向けた研究開発等を推進 **平成29年度補正予算で対応  
（内閣府計上：300億円）**

AMEDの予算については、内閣官房健康・医療戦略室を中心に、関係省庁が連携し、推進。

# 医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE)

～ Cyclic Innovation for Clinical Empowerment ～

平成29年度補正予算  
300億円 (内閣府)

研究開発／環境整備の提案者

特許等の権利者

応募

成果利用料  
※2

日本医療研究開発機構 (AMED)

・ 課題の評価  
・ 代表機関への  
委託費支払い

返済

(15年以内 (年賦返済等))

成果利用料  
※2

代表機関 (日本国内に  
法人格を有する機関)

研究開発／  
環境整備

目標達成※1

成果実施

〔 製造、販売、  
サービスの提供等 〕

目標未達※1

- AMED支払額の10%を返済
- 取得した物品等のAMED評価額をAMEDに支払 (一部例外あり)
- 継続実施不可

## ○ 一般型

産学連携、産産連携など企業や大学等の様々な組合せの混成チームが行う、医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化に向けた研究開発や環境整備を支援

期間：原則、最長10年 (委託期間終了後15年以内の返済)

金額：原則、最大100億円／課題 (実用化開発タイプは原則、最大50億円／課題)

## 新設

## ○ スタートアップ型 (ViCLE、"ヴィークル")

～ Venture Innovation for Clinical Empowerment ～

スタートアップ型のベンチャー企業が、産学連携、産産連携の下に出口戦略をもって短期間に行う医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化に向けた研究開発や環境整備を支援

期間：原則、最長3年 (委託期間終了後15年以内の返済)

金額：原則、最大3億円／課題

※担保／債務保証に緩和措置あり

※1 目標達成／未達は、応募時に想定される、実用上、必要最低限の技術的水準／整備水準の達成で判定

※2 売上げに応じてAMEDに成果利用料を支払う (一部例外あり)。AMEDは支払われた成果利用料を積み立て、研究開発の基となる特許等がある場合は別途、特許等の権利者に還元

# 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）：第1回公募 採択課題

<公募タイプ：イノベーション創出環境整備タイプ>

(代表機関の五十音順)

課題名	代表機関名
特殊ペプチド原薬CMO創設	ペプチドリーム株式会社

<公募タイプ：研究開発タイプ>

課題名	代表機関名
経口コメ型バイオ医薬品のプラットフォーム化を目指した実証研究	アステラス製薬株式会社
産医連携拠点による新たな認知症の創薬標的創出	エーザイ株式会社
進行性骨化性線維異形成症（FOP）に対する革新的治療薬の創出	第一三共株式会社
薬剤耐性（AMR）菌感染症治療薬を目的とした創薬研究	大日本住友製薬株式会社
マラリアワクチンの医薬品開発と商業製造の確立	ノーベルファーマ株式会社

<公募タイプ：実用化開発タイプ>

課題名	代表機関名
新規核酸送達技術を用いたウイルス感染症遺伝子ワクチン開発	第一三共株式会社

# 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）：第2回公募 採択課題

<公募タイプ：イノベーション創出環境整備タイプ>

(代表機関の五十音順)

課題名	代表機関名
がん医療推進のための日本人がん患者由来PDXライブラリー整備事業	株式会社LSIメディエンス
創薬ライブラリーの共同管理・運用及び産官学連携によるその相互利用推進	株式会社CACクロア

<公募タイプ：研究開発タイプ>

課題名	代表機関名
手足口病VLPワクチンの開発	一般財団法人阪大微生物病研究会
新規の核酸合成とデリバリー技術を用いた核酸創薬研究	株式会社カン研究所
ゲノム編集により作製した疾患iPS心筋細胞を用いた肥大型心筋症治療薬の開発	武田薬品工業株式会社
オピオイド $\delta$ 受容体活性化を機序とする画期的情動調節薬の開発	日本ケミファ株式会社
タンパク質構造解析のハイスループット化へ向けた装置開発	日本電子株式会社
セラノスティクス概念を具現化するための創薬拠点整備を伴う、抗体等標識治療薬（アルファ線）とコンパニオン診断薬の開発	日本メジフィジックス株式会社
サイトメガロウイルス（CMV）特異的完全ヒト型モノクローナル抗体の臨床POC確立	ノーベルファーマ株式会社

<公募タイプ：実用化開発タイプ>

課題名	代表機関名
クローン病を対象とした産学連携による本邦発バイオ医薬品と新規薬効予測マーカーの開発	EAファーマ株式会社

# 医療系ベンチャー企業の振興方策について

- 医薬品・医療機器分野のベンチャー（医療系ベンチャー）を育てる好循環（ベンチャーのエコシステム）の確立に向け、「**医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会**」を2015年12月より開催し、2016年7月に**報告書**が取りまとめられた。
- 報告書における提言内容を実行するため、体制の整備や予算等の措置を行い、医療系ベンチャーを支援するための各種の取り組みを推進している。

## 報告書における振興方策のための3つの柱と、具体的な取り組み

### エコシステムを醸成する制度づくり

- 革新的医療機器の早期承認制度を施行（平成29年7月31日）
- 革新的医薬品の早期承認制度の導入を施行（平成29年10月）
- H30年度薬価制度改革において、ベンチャー企業の特性を踏まえたイノベーション評価等を導入
- 革新的医療機器・再生医療等製品の承認申請にかかる相談料・審査手数料に係る減免措置を実施

### エコシステムを構成する人材育成と交流の場づくり

- 平成29年度予算事業として、以下を実施
  - ・ 大手企業等のキーパーソンとベンチャーのマッチングに資するイベント「**ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2017**」を開催（平成29年10月）
  - ・ ベンチャー企業等からの相談応需や人材支援等の事業（ベンチャー・トータルサポート事業）を実施

### 「オール厚労省」でのベンチャー支援体制の構築

- 医政局経済課にベンチャー等支援戦略室を設置（平成29年4月）
- PMDAにイノベーション実用化支援業務調整役（部長級）を配置
- 支援施策について検証するとともに、より効果的な事業のあり方について意見を聴取し、今後の施策に反映させるため、「医療系ベンチャー振興推進会議」を開催 等

## 振興方策を強化するための取組

平成29年度より行う「ベンチャー・トータルサポート事業」を拡充し、新たに、有望なシーズに関する市場性調査を実施するとともに、知的財産の保護方法等に関する研修プログラムの策定等により、実用化のための事業戦略づくりを支援する。

また、医療系ベンチャー振興推進会議において、施策効果の検証等を行い、次年度以降の施策立案につなげていく。



# 医療系ベンチャーサミットの開催について

## 課題

- ・ベンチャー振興において、エコシステム（好循環）の形成はもっとも重要な課題。
- ・特に医療系ベンチャーにとっては、大手製薬・医療機器企業等の事業・開発のパートナーを獲得することは死活問題。
- ・しかし、日本の現状では、医療系ベンチャーに関わる人的ネットワークが分散しているという課題がある。

## 対応

- ・大手企業、金融機関、研究機関、医療機関等のキーパーソンとベンチャーのマッチングに資するイベント「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット」を開催する。

今年度は、「**ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2017**」を**10月11日（水）～13日（金）**に**パシフィコ横浜**にて開催。

ベンチャー企業、アカデミア等による**出展（63団体）**や**シンポジウム**などを実施。

同時開催の「**Bio Japan2017**」「**再生医療ジャパン2017**」と合わせて、3日間で**延べ15,711人**が来場。



● **マッチング成立数** **418件** (マッチングシステムにより面談が成立したもの)

● **シンポジウム出席者**

第1部「政府機関による支援の取り組み」 **142人**

第2部「日本の医療系ベンチャーのエコシステムを如何にして構築するか」  
**121人**

● **出展会場でのプレゼンテーション聴講者**

- ・創薬オープンイノベーションモデルの検証と展望 **110人**
- ・創薬ピッチセッション **83人**
- ・若手ベンチャーセッション **96人**
- ・医療機器ピッチセッション **61人**
- ・再生医療ピッチセッション **66人**



～出展企業からの反応～

- ◆ 面談は3日間で19社から要請があり、前向きなお話を頂戴した会社とその内7社、共同研究や導出の関心表明をされました。外資系2社もNDAを結びたいと、色々アプローチをしてみました。このようなサミットで、前向きなお話頂戴することは、我々ベンチャーにとっては、とても有意義、効率的でした。
- ◆ このような機会を作って戴いて、資金調達に駆け回る非効率性も改善、直接臨床医から開発の重要性も聴いていただく機会にもなり、大変ありがたいサミットでありました。

## 医薬品・医療機器の開発等に豊富な知見を有する者

メーカーにおいて、研究開発・保険収載・マーケティング・国際展開等の業務に従事したOB

大学病院・NC等において、研究開発に従事した医師、コメディカル

大学で研究開発に従事した者



AMED等の  
研究  
プロジェクト

医療機器  
開発支援ネッ  
トワーク



有機的な  
連携

登録

人材登録データベース  
サポーター（常勤、非常勤）

委託

厚生労働省



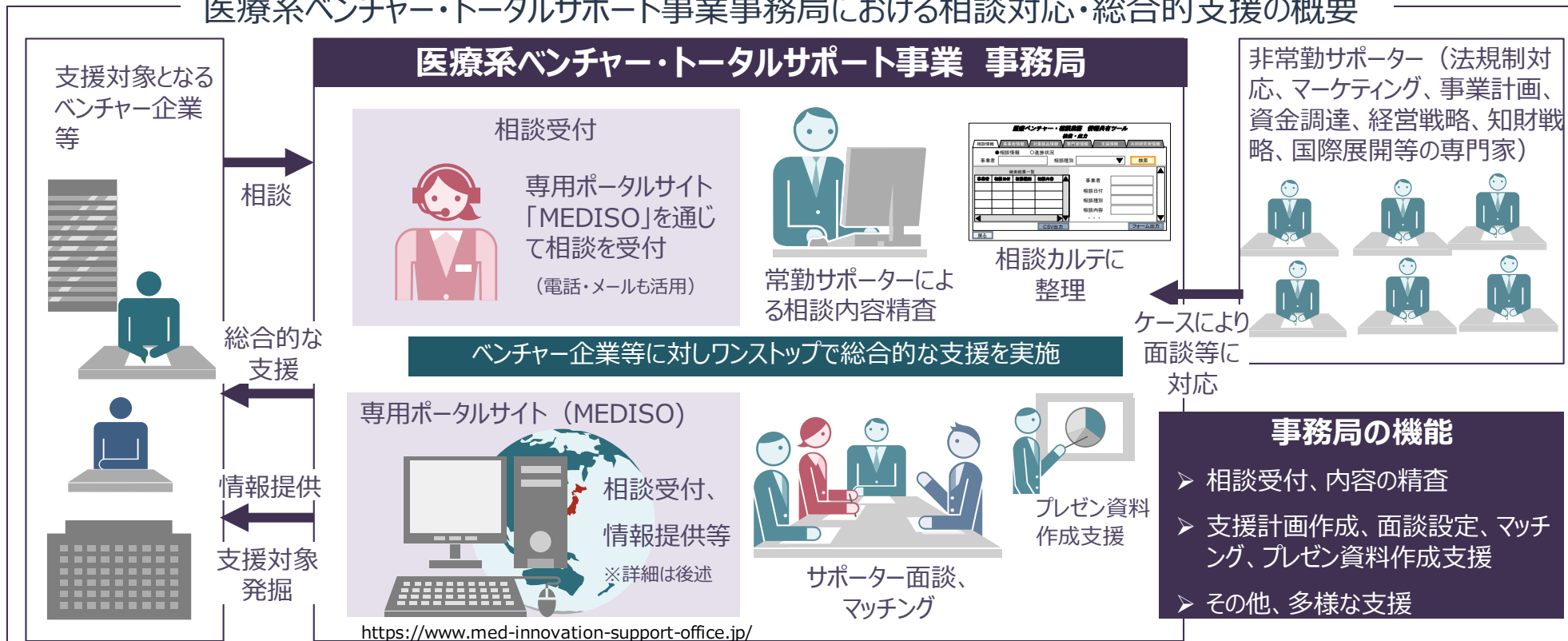
## ベンチャー企業等からの相談応需と支援・人材の提供

- 研究開発の段階から、**臨床現場での実用・保険収載（公定価格設定）、グローバル市場への進出・普及までを総合的・俯瞰的に見据えた上で**、各段階に応じたきめ細かな相談・支援を行うことができる体制を構築する。
- 医療系ベンチャーへのアドバイスを行う人材（サポーター）と医療系ベンチャー企業等のニーズに応じてマッチングを実施する。サポーターに対しては、その知見・能力に磨きをかけるための研修を随時実施し、能力の維持向上に努める。
- シーズの市場性調査や、知的財産の保護方法や非臨床試験から臨床試験によるPOC取得までの研修プログラムを通じて、実用化のための事業戦略づくりを支援する。

# 医療系ベンチャー・トータルサポート事業

- ◆ 医療系ベンチャー企業等にアドバイスをを行うメンターとなる人材（以下、サポーターと称する）と各ベンチャー企業のニーズに応じたマッチングの推進は、ベンチャー育成のためのエコシステムの確立に向けて大変重要となる。そのため、多様な分野の専門家を「サポーター」として登録し、医療系ベンチャー企業等からの相談対応・支援体制を構築する。
- ◆ 相談対応窓口となるオフィスを「日本橋ライフサイエンスビルディング」に開設。専用のポータルサイト「MEDISO」を構築し、相談の受付や情報提供などを実施する。相談案件は常勤サポーターが精査した上で、ケースによってサポーター面談設定やマッチング、支援計画作成、VC等へのプレゼン資料作成支援等、あらゆる相談に対してワンストップで支援。フォローアップも行う。

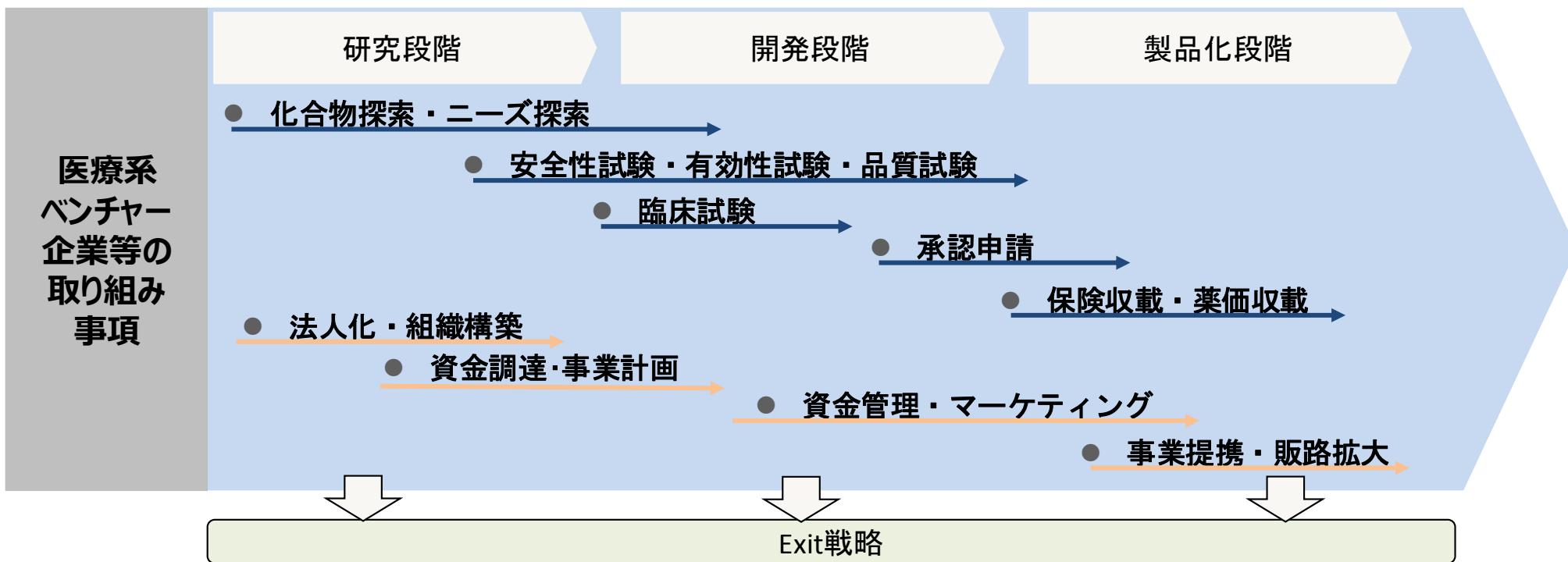
## 医療系ベンチャー・トータルサポート事業事務局における相談対応・総合的支援の概要



医療機器開発支援ネットワーク (MEDIC)、医療系ベンチャー振興推進会議等と連携

# 医療系ベンチャー企業等に対する総合的支援の提供

◆ 医療系ベンチャー企業等の成長ステージに応じた課題解決にむけた総合的支援を提供する



**本事業が行う支援  
(例)**

- 事業コンセプトの精緻化支援
- 規制（薬機法）対応支援
- 知的財産戦略の策定支援

- シーズ市場性調査支援
- 補助金・助成金獲得支援
- 企業マッチング支援 etc

# MEDISO～医療系ベンチャー・トータルサポート事業の総合ポータルサイト～

- ◆ MEDISO（メディソ）は、医療系ベンチャー・トータルサポート事業の総合ポータルサイト。
- ◆ 本事業を通じ、医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化を目指しているベンチャー企業、アカデミア等を支援。

「医療系ベンチャー・トータルサポート事業」の総合ポータルサイト  
Medical Innovation Support Office

厚生労働省  
株式会社三善総合研究所  
「医療系ベンチャー・トータルサポート事業」事務局  
☎ 03-3548-0380  
お問い合わせ・ご相談

相談申込みについて    サポーター紹介    シーズ等の公開    公的機関等の施策紹介

医薬品・医療機器・再生医療等製品の事業化を、  
知見ある専門家がサポートする。

NEWS  
2018.03.16 医療系ベンチャー・トータルサポート事業の総合ポータルサイト「MEDISO」（メディソ）が正式オープンしました。  
2018.02.16 サポーター公募を開始しました。詳しくは[こちら](#)をご覧ください。  
2018.02.05 医療系ベンチャー・トータルサポート事業の総合ポータルサイト「MEDISO」（メディソ）がオープンしました。

**MEDISOとは**

MEDISOは、医療系ベンチャー・トータルサポート事業の総合ポータルサイトです。  
医薬品・医療機器・再生医療等製品の事業化を目指している  
個人を含めたベンチャー、アカデミア等をご支援致します。  
[ベンチャー・トータルサポート事業について](#)

**支援対象**  
業機法の対象となる医薬品・医療機器・再生医療等製品の  
事業化を目指している  
個人を含めたベンチャー、アカデミア等。

**支援内容**  
業機法の対象となる医薬品・医療機器・再生医療等製品の  
事業化をご支援致します。  
例) 事業計画、資金調達、法規制対応等

- ◆ クリックして、問合せページに移動。
- ◆ 問合せページは、ベンチャー企業からの相談受付等の各種問合せの総合窓口としての機能。

コンテンツ	
トップページ	各コンテンツを簡単に紹介
相談申込みについて	支援概要や相談受付について説明
サポーター紹介	登録サポーターの紹介
シーズ等の公開 (準備中)	シーズを持っているベンチャー・アカデミア等とVC・既存企業とのマッチング支援
公的機関等の施策紹介	ベンチャー支援に関連するリンク集を掲載

<https://www.med-innovation-support-office.jp/>

# ベンチャー等支援戦略室の設置

厚生労働省ホームページ参照

平成29年4月1日付けをもって、医政局経済課に医薬品・医療機器・再生医療等製品等の研究開発を行うベンチャー企業等の支援策の企画立案などの業務を行う「ベンチャー等支援戦略室」を設置いたしました。

同室においては、ベンチャー企業の皆様からの、研究開発、薬事承認、海外展開等のご相談に対応させていただきますので、相談をご希望される場合は相談申込書に必要事項を記入の上、以下のアドレスまでご申請ください。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000132762.html>

※ご提出先：

お問合せ先：03-5253-1111（内線：4117）

## ベンチャー等支援戦略室における 「医療系ベンチャー相談」対応実績 (H29年度)

相談者	相談 件数	企業等 件数
ベンチャー企業 (アカデミア発の企業を含む)	51件	49件
アカデミア	5件	4件
その他 (ベンチャーキャピタル、 大手製薬企業等)	20件	19件
<b>合計</b>	<b>76件</b>	<b>72件</b>

製品等	相談 件数	企業等 件数
医薬品	23件	16件
医療機器 (プログラム機器含む)	28件	23件
再生医療等製品	9件	9件
事業関係 (CRO等)	1件	1件
全般	15件	23件
<b>合計</b>	<b>76件</b>	<b>72件</b>

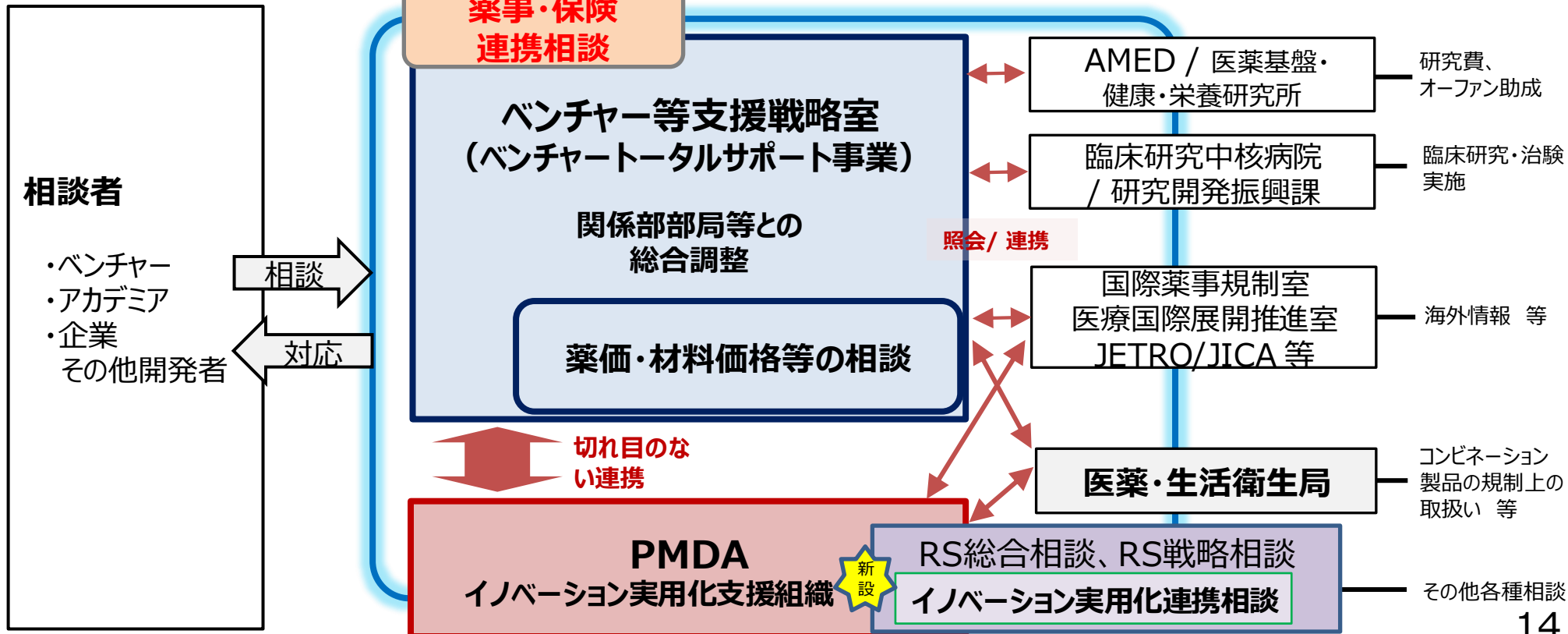


# 厚生労働省・ベンチャー等支援戦略室を中心としたイノベーション支援体制

- 経済課ベンチャー等支援戦略室が、ベンチャー企業やアカデミアのほか、企業を含む医薬品・医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品の開発者が抱える薬事や保険等の様々な相談の総合窓口として機能。
- 支援戦略室のリーダーシップの下、関係部署が連携・情報共有しながら、出口を見据え、開発、承認から保険償還までの様々なステージで切れ目なく対応。
- また、承認審査に関する各種相談など、レギュラトリーサイエンスの観点からの支援については、PMDAのイノベーション実用化支援組織とも連携。

イノベーション実用化に関する支援メニュー

- ① 薬事保険連携相談（下記の青枠）
- ② 国際情報提供サービス（別紙に記載）



# 1. 薬事・保険連携相談について

- 革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品を円滑に上市するためには、ベンチャー企業・アカデミア、医薬品・医療機器等の企業は、薬価や材料価格その他の医療保険上の取り扱いなども考慮した上で、開発段階から必要なエビデンスをそろえるなどの対応が必要である。
- この対応として、**ベンチャー等支援戦略室**において「**薬事・保険連携相談**」を受け、開発者にとっての予見性向上に一層貢献することとする。
- 開発者からの相談に当たっては、ベンチャー等支援戦略室自らが薬価・材料価格等に関する相談に応じるほか、案件に応じ、省内医薬関係部局やPMDAと連携して、又は適切な相談窓口を紹介して課題解決に貢献する。

## 相談のイメージ (1)

- 医療機器の開発者： 従来のもとは異なる新規性の高い医療機器を開発中である。
  - ① 一般的名称としてはどれに該当するか。
  - ② 医療保険上、C区分となるためにはどのようなエビデンスに基づき説明を要するか。
  - ③ 臨床試験デザインは、承認審査の評価資料として妥当か。
- 対応例：
  - ①については医薬・生活衛生局の医療機器審査管理課に連絡、検討を依頼。
  - ②についてはベンチャー等支援戦略室自らアドバイス
  - ③についてはPMDAに連絡の上、PMDAの適切な相談枠を紹介

## 相談のイメージ (2)

- ベンチャー企業等： (ホウ素中性子捕捉療法 (BNCT)、ゲノム解析システムのような) 医薬品と医療機器を組み合わせた製品開発を進めているが、
  - ① 医薬品医療機器法上、これは医薬品としての承認申請を求められるのか、医療機器としての承認申請を求められるのか。
  - ② 医療保険上の取り扱いはどうなるのか。
  - ③ 臨床試験デザインの妥当性についてはPMDAのどこに相談に行ったら良いのか。
- 対応例：
  - ①については医薬生活衛生局の医薬品審査管理課・医療機器審査管理課に連絡、検討を依頼。
  - ②についてはベンチャー等支援戦略室自らアドバイス
  - ③についてはPMDAに連絡の上、イノベーション実用化連携相談など、PMDAの適切な相談枠を紹介

→ **相談者は、まず経済課との相談で見込まれる薬価・材料価格等を理解し、その価格を目指した開発方針・出口戦略を固めた上で、適応や提出データ等についてPMDAと相談し、開発を進める。**

ベンチャー等支援戦略室（薬事・保険連携相談）及びPMDA（イノベーション実用化連携相談）で受けた相談事項について、定期的に打合せを開催し、情報共有を行う。明らかとなった課題があれば、関係者間で協議し、解決を図る。

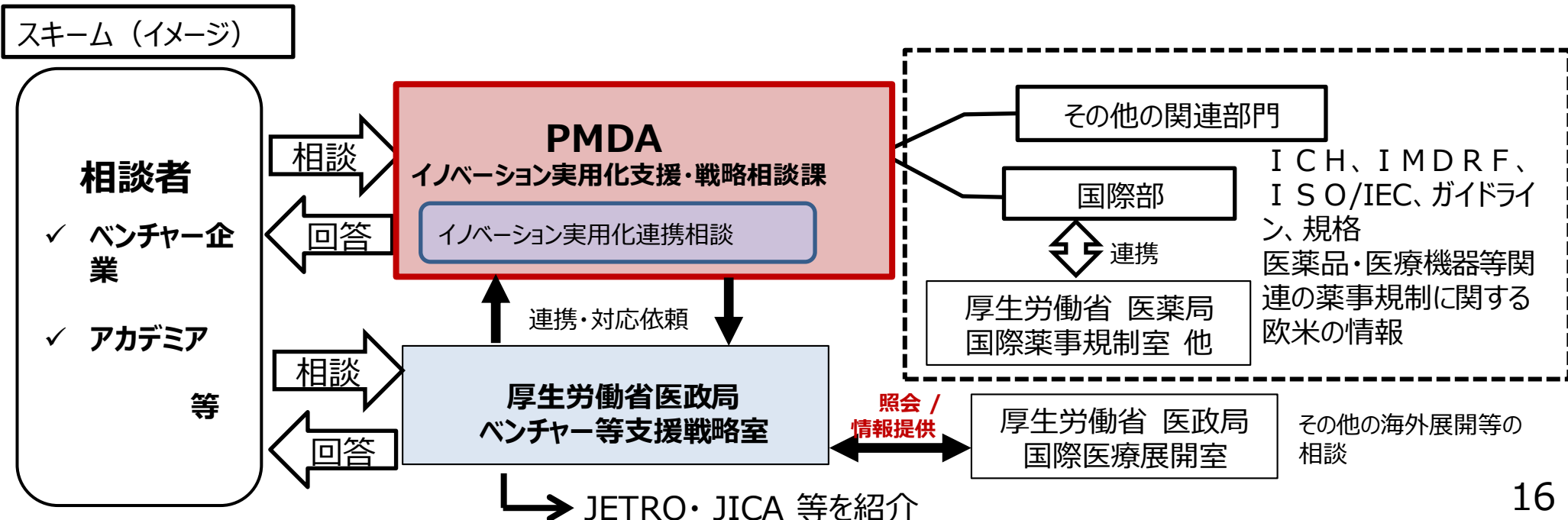
## 2. 国際情報提供サービスについて（懇談会報告書の「国際薬事相談」に該当）

- 国内のアカデミア・ベンチャー企業等が革新的医薬品・医療機器等を海外展開するには、展開を目指す国の医療事情、保険制度、薬事規制等に関する情報を可能な限り入手することが有用である。
- この対応として、PMDAのRS総合相談の「イノベーション実用化連携相談」の枠内に「国際情報提供サービス（懇談会報告書の「国際薬事相談」に該当）」を設け、関係機関と連携の上、可能な範囲での情報提供に努める。
- 相談者が入手したい情報が提供可能かについては、予めベンチャー等支援戦略室と事前相談の上で対応。

※ 例えば、医薬品・医療機器等関連の薬事規制に関する提供可能な内容としては当面以下の範囲を想定。

- ① **ICH（マルチ会議）、IMDRF、ISO/IECに関する情報提供**として、個別相談者の関心事項に応じ、合意に至ったガイドライン（GL）や規格の存在及び、現在検討中のGLや規格の今後の見通しなどについて公開情報の範囲で情報提供。
- ② **米国（FDA）及び欧州（EMA）に関する情報提供**としては、各国の公開情報（ホームページ）の範囲において対応。

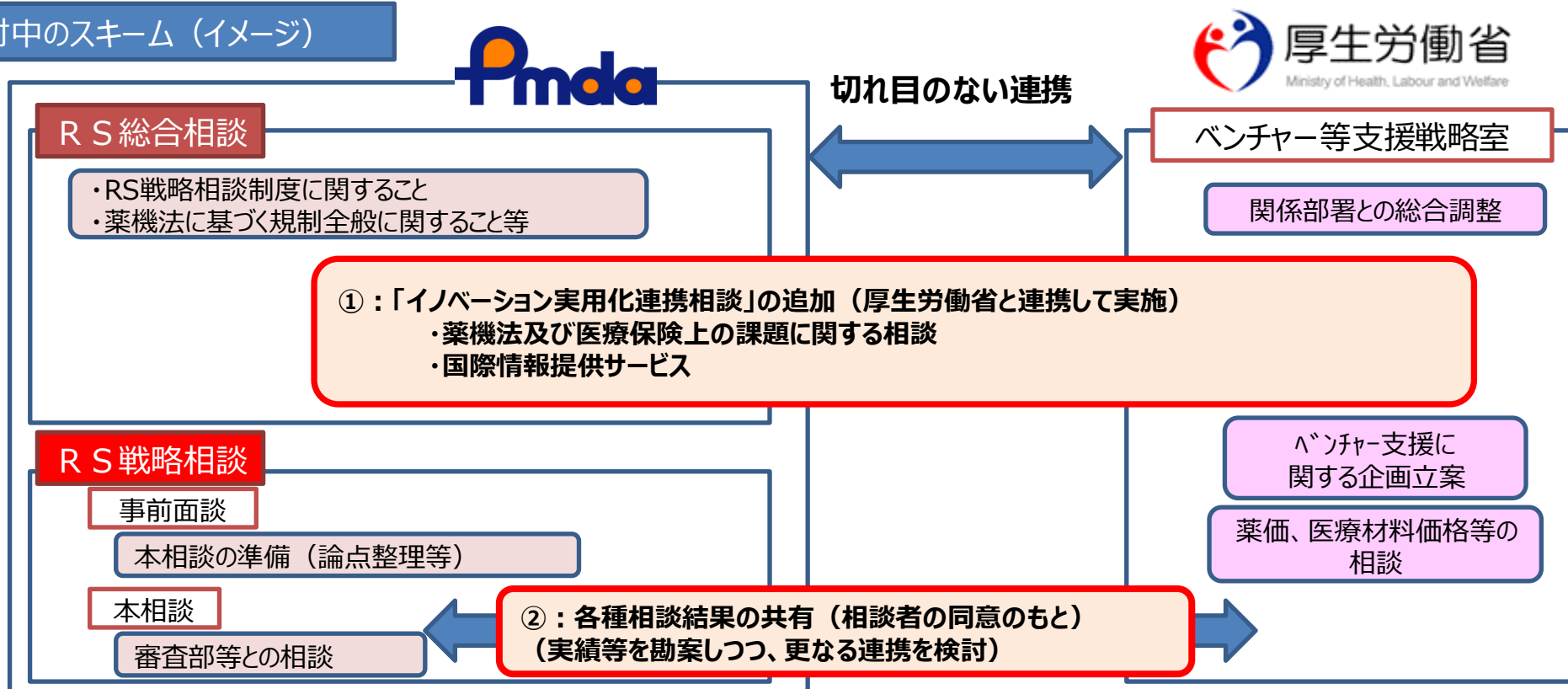
※ その他、必要に応じてベンチャー等支援戦略室から、JETROやJICA等を紹介。



## 1.概要等

- 既成概念に収まらない革新的製品の各種相談の充実強化のため、RS総合相談に「イノベーション実用化連携相談」をメニューとして追加。イノベーション実用化連携相談には「薬機法及び医療保険上の課題に関する相談」と、革新的製品の国際展開に際して参考となる情報提供のため、「国際情報提供サービス」のサブメニューを追加。(①)
  - ・薬機法及び医療保険上の課題に関する相談：コンビネーション製品、異なる品目の併用・組合せ（新規検査に基づく新薬の投与など）、プログラム医療機器等の取り扱いなど、開発段階で予測される様々な課題に関する相談
  - ・国際情報提供サービス：欧米に進出しようとする相談者に対し、欧米の公開情報に基づく規制情報を提供
- PMDAが実施した各相談の結果について、相談者の同意のもとでベンチャー等支援戦略室と共有することにより、承認審査から保険償還までの様々なステージで切れ目無く対応。(②)

## 2.検討中のスキーム (イメージ)



# 医療の国際展開に関する政府の取組

## 【厚生労働省】

- 医薬品に関する**国際規制調和**や**国際協力**の推進を通じて、**日本の医薬品のアジア地域への展開を支援**

### 【国際規制調和】

- ・ 国際薬事規制調和戦略の策定（平成27年）
- ・ アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの設置（平成28年）
- ・ 第12回薬事規制当局サミットの日本開催（平成29年）

### 【国際協力】

- ・ 医療国際展開戦略室の設置（平成25年）（平成26年 医療国際展開推進室に改組）
- ・ 医療国際展開推進等事業（平成28年）、医療技術等国際展開推進事業（平成29年）

## 【健康・医療戦略室】

- **産官学・医療連携のプラットフォーム**を通じて、**個別企業の海外進出について支援を検討**

### 【自民党・武見敬三議員】

- ・ 「アジア健康構想の推進に向けた提言」のとりまとめ（平成29年）

### 【健康・医療戦略推進本部】

- ・ 医療国際展開タスクフォースの下に、国際医薬パートナーシップ推進会議を設置（平成29年）

## 【外務省】

- **アフリカ経済戦略会議**を通じて、**各省が連携し、日本企業のアフリカへの進出を促進**

### 【アフリカ経済戦略会議】

- ・ 平成26年3月に第1回会議を開催。平成30年3月に第19回会議を開催。

# 厚生労働省の取組（薬事規制の国際調和の推進）

## I 国際薬事規制調和戦略～レギュラトリーサイエンスイニシアティブ～（平成27年6月策定）

- 医薬品・医療機器等分野における国際規制調和や国際協力を戦略的かつ強力に推進。  
→ 薬事規制に関する我が国の知見（レギュラトリーサイエンス）をアジアをはじめ国際社会に発信し、世界の保健衛生の向上に一層貢献。また、医薬品・医療機器産業を活性化。

## II アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（平成28年4月PMDAに設置）

- アジア規制当局担当者を対象に、現地に赴いた研修を含め、アジア規制当局の要望のある分野や審査・査察等の能力に応じた効果的なトレーニング機会を提供。
- 日本にAPECの国際共同治験の中核トレーニング施設を整備。  
→ 日本の医薬品・医療機器等に係る規制等についてのアジア規制当局の理解を促進。また、アジア全体の規制のレベルアップにも貢献

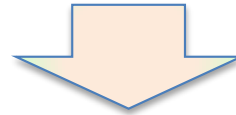


## III 日本で開催の主要な国際会議

- **第7回世界薬局方会議**（平成28年9月）：日、米、欧、中、WHOなど約20か国・地域の薬局方の国際協力、国際整合を議論。**日本薬局方130周年記念シンポジウム**を併せて開催。
- **ICH（医薬品規制調和国際会議）**（平成28年11月）：日、米、欧などの規制当局、産業界で新薬の承認審査等のためのガイドラインを作成。
- **第12回薬事規制当局サミット**（平成29年秋）：日、米、欧、中など22か国・地域の薬事規制当局の責任者が集まり、医薬品・医療機器制度の在り方、審査手続き、市販後調査等の課題について意見交換。

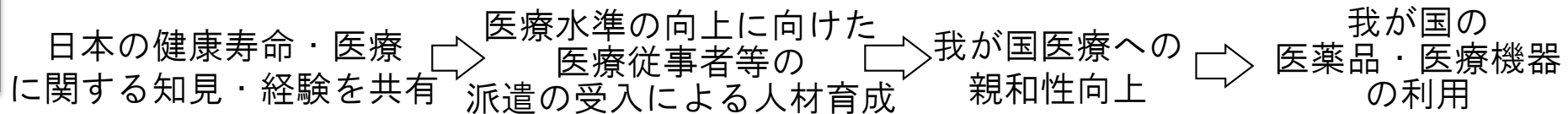
# 厚生労働省の取組（医療国際展開①）

平成25年5月10日 医療国際展開戦略室を設置（局長伺い定め室）



平成26年4月1日 医療国際展開推進室に改組（訓令室）

基本的  
考え方



感染症・母子保健

保健システム確立

生活習慣病対策

医療水準の向上

医療水準  
向上のため  
の課題

医療提供体制

プライマリケア 保健所整備 → 病院整備 → 予防・早期診断 → 高度医療技術

医療保険制度

制度導入 → カバー率拡大 → 医療費の抑制

薬事規制

品質管理・審査の迅速化

# 厚生労働省の取組（医療国際展開②）

○我が国医療の国際展開に向け、厚生労働省と新興国等の保健省との協力関係を構築。協力テーマは、

- ①日本の経験や知見をいかした相手国の医療・保健分野の政策形成支援（公的医療保険制度等）
- ②医療技術、医薬品や医療機器に関連する人材育成

を柱として、各国のニーズに合わせた協力覚書を締結（2018年3月時点で20か国）。

○協力の具体化に向け、国立国際医療研究センター（NCGM）において、

- ①我が国医療政策や社会保障制度等に見識を有する者や医療従事者等の諸外国への派遣、
- ②諸外国からの研修生を我が国の医療機関等への受け入れ、

を実施する事業を平成27年度より開始。

## 医療・保健分野における協力覚書

### アジア

ミャンマー、カンボジア、ラオス、ベトナム、フィリピン、インド、タイ、シンガポール、マレーシア

### 欧州・中東

バーレーン、トルクメニスタン、トルコ、カタール、イラン、サウジアラビア、ロシア、デンマーク

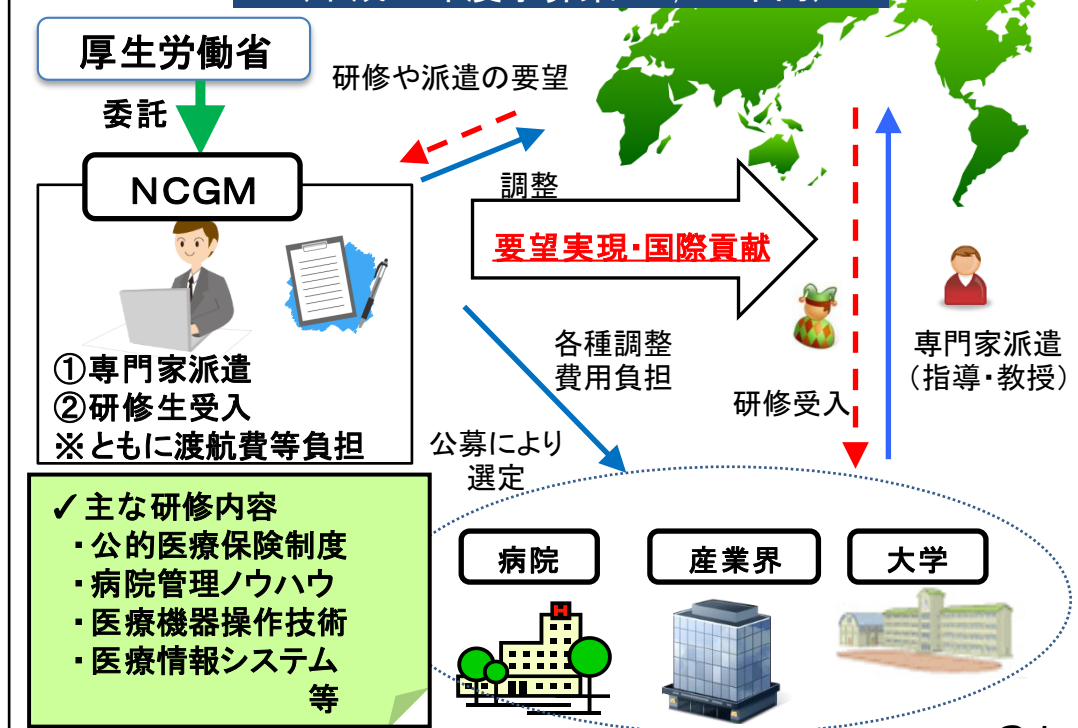
### 北中南米

ブラジル、メキシコ、アメリカ

## 「未来投資戦略2017」（H29.6.9閣議決定）

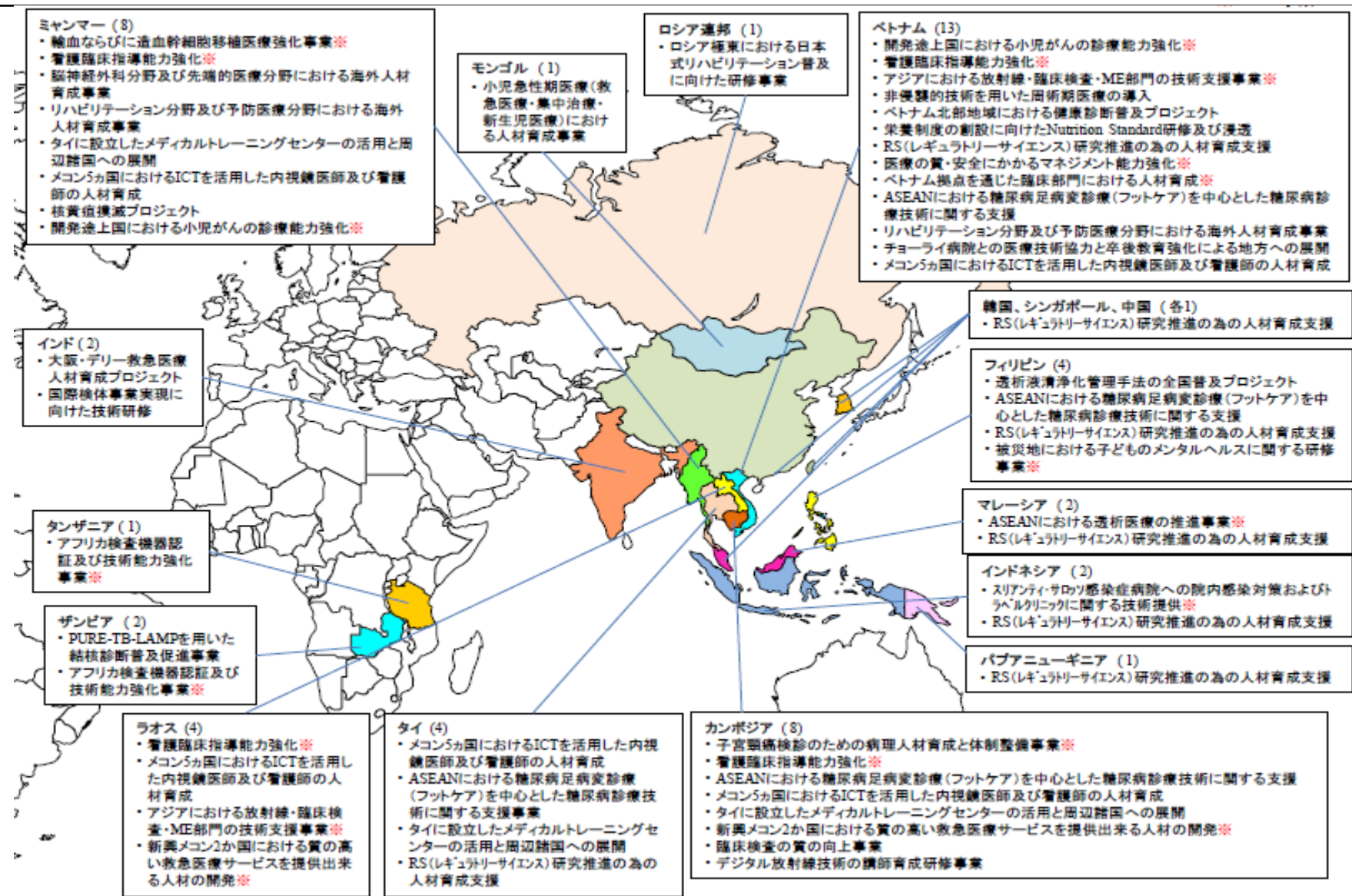
参考：アウトバウンドの推進は、各国での人材育成・制度整備とパッケージ化した効果的な医療・介護サービスや医療機器・医薬品等の販路開拓・案件組成支援、開発途上国等のニーズを把握した上での相手国の保健・医療の課題解決に向けた医療機器開発などの取組を行う

## 医療技術等国際展開推進事業 （平成30年度予算案439,820千円）





- ◆ 新興国を中心に「公的医療保険制度等の日本の医療制度に関する経験の移転」や「我が国の医療についての技術移転」等を推進することを目的として、国立国際医療研究センター（NCGM）を中心に、①我が国医療政策や社会保障制度等に見識を有する者や医療従事者等の諸外国への派遣、②諸外国からの研修生を我が国の医療機関等への受入れ を行う事業を実施。
- ◆ 平成29年度は、17カ国において実施。 \*...複数国で実施する案件



# 厚生労働省の取組（医療国際展開③）

## WHO事前認証取得、途上国向けWHO推奨医療機器要覧掲載活動の支援（医療国際展開推進等事業）

平成30年度予算 24,240千円

### 背景

- 国連援助機関（例：UNICEF 等）が途上国向けの医薬品・医療機器を調達する際、WHO事前認証の取得が求められる。また、国際援助機関（例：グローバルファンド、国境なき医師団 等）もWHOの事前認証を必要とするケースがある。
- 途上国では、医薬品・医療機器の薬事当局が存在していない、もしくは十分に機能していないことが多く、WHO事前認証を以て薬事承認とするケースがある。
- WHOは、①事前認証された医療機器・医薬品等や②途上国で必要とされる医療機器・医療技術を要覧として公開。

### 現状

- WHO事前認証、推奨医療機器要覧掲載に関する詳細情報や申請ノウハウの不足から、医薬品や医療機器のWHO事前認証、推奨医療機器要覧掲載が進んでいない。

### 事業概要

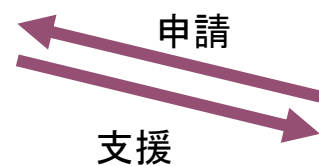
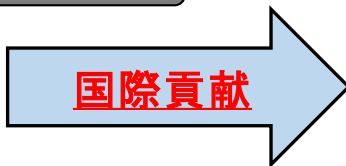
途上国における日本発の医薬品・医療機器等の展開を通じた国際貢献を目指し、①～③を実施

- ①WHO事前認証の取得、②推奨医療機器要覧掲載、③WHO事前認証の取得、または推奨医療機器要覧掲載を予定している企業等を対象として、WHOの担当部局等から関係者を招聘し、詳細情報、申請ノウハウ、手続等に関する情報提供等を目的とした説明会やセミナーを開催等

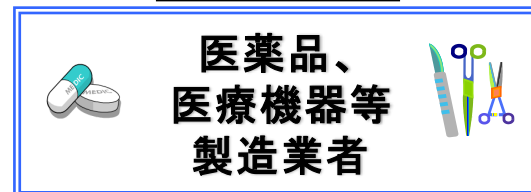
### 事業イメージ



厚生労働省



製品展開・情報提供



途上国でニーズの高い  
医薬品、医療機器等を選定

- ① 事前認証
- ② 途上国向け推奨医療機器要覧へ掲載

事前相談、申請

- ③ 情報提供等を目的とした説明会やセミナーの開催

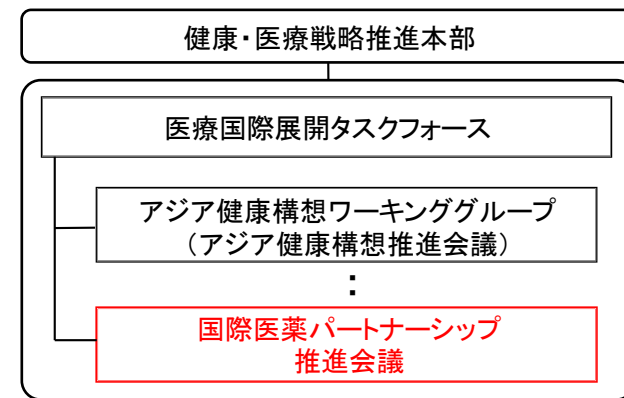


WHO

# 国際医薬パートナーシップ推進会議の構成員、オブザーバー

健康・医療戦略室  
作成

- 健康・医療戦略推進本部／医療国際展開タスクフォースの下に「国際医薬パートナーシップ推進会議」(右図)を設置。
- 新興国市場の開拓、及び新興国の医薬品の自給力向上、安全対策等の医薬品の適正使用の確保、アジア等地域内での医薬品の供給網の確立等への期待に応えるため、日本の政府、医療/学術(学会)等が必要な支援を適切な形で行う枠組みを検討。
- 推進会議の下で、具体的に事業を展開することに関心を持つ企業等がオブザーバーとして参加。



## 構成メンバー

## オブザーバー

議長 内閣官房健康・医療戦略室長

- 外務省経済局長
- 外務省国際協力局長
- 外務省地球規模課題審議官 (外務省地域関連部署は  
課題に応じて参加)
- 厚生労働省医務技監
- 厚生労働省医政局長
- 厚生労働省医薬・生活衛生局長
- 経済産業省大臣官房商務・サービス審議官
- (独) 医薬品医療機器総合機構
- (独) 国際協力機構
- (独) 日本貿易振興機構
- (国研) 日本医療研究開発機構
- (国研) 国立国際医療研究センター
- (公社) グローバルヘルス技術振興基金
- (一社) メディカル・エクセレンス・ジャパン

- アクティブファーマ(株)
- 朝日印刷(株)
- あすか製薬(株)
- アステラス製薬(株)
- アルフレッサホールディングス(株)
- 伊藤忠ケミカルフロンティア(株)
- 稲畑産業(株)
- エーザイ(株)
- (株)NTTデータ経営研究所
- 大塚製薬(株)
- (株)カルティバクス
- キョーリン製薬ホールディングス(株)
- 協和キリン富士フィルムバイオロジクス(株)
- 鴻池運輸(株)
- (株)国際協力銀行
- (株)産業革新機構
- 塩野義製薬(株)
- シミックホールディングス(株)
- (株)スズケン
- 大正製薬(株)
- 高田製薬(株)
- 武田薬品工業(株)
- 田辺三菱製薬(株)
- 第一三共(株)
- 大日本住友製薬(株)

- 中外製薬(株)
- 千代田化工建設(株)
- テルモ(株)
- 東邦ホールディングス(株)
- 東和薬品(株)
- 富田薬品(株)
- 豊田通商(株)
- 日揮(株)
- ニプロファーマ(株)
- 日本イーライリリー(株)
- 日本ケミファ(株)
- (一社) 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会
- パナソニックヘルスケア(株)
- 久光製薬(株)
- 富士製薬工業(株)
- 富士フィルムホールディングス(株)
- フロイント産業(株)
- 三菱倉庫(株)
- MIMS Pte Ltd.
- Meiji Seikaファルマ(株)
- (株)メディパルホールディングス
- ヤマトグローバルロジスティクスジャパン(株)
- ヤマトロジスティクス(株)

(上記以外の企業等も参加可)

## アジアにおける医薬品産業の振興

- UHCの達成には、医療・介護の技術の普及、保険等の制度整備、人材育成等に加え、医薬品へのアクセスも重要。
- 日本を含めたアジアで、相互互恵的な発展を見据えたアジアの医薬品の研究開発、製造、流通、安全規制、適正使用等の将来像を描きつつ、アジア諸国による自律的な医薬品の供給体制を構築。

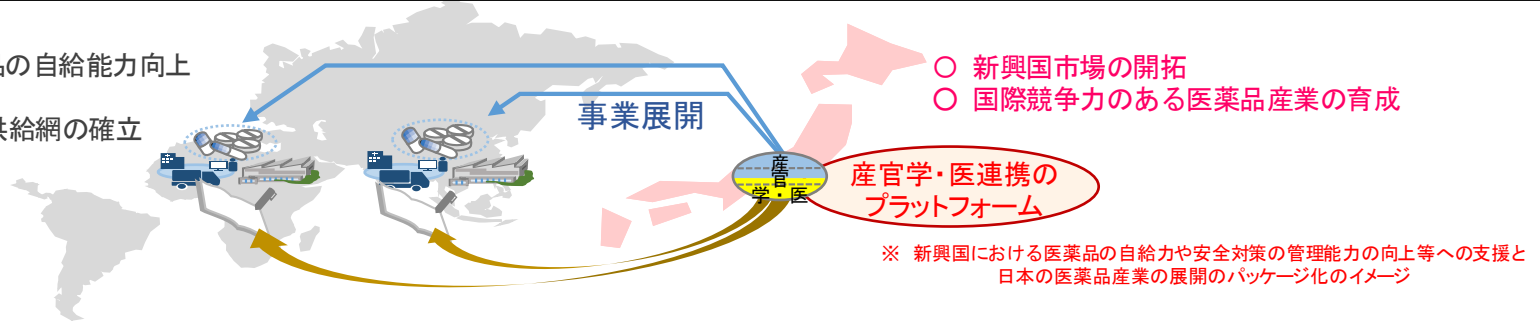
## 具体的な課題

- 健康・医療戦略推進本部において、アジアとの共生を視野に入れた新しい将来像、医薬品産業の在り方を明確にしつつ、具体的な取組への着手が必要。

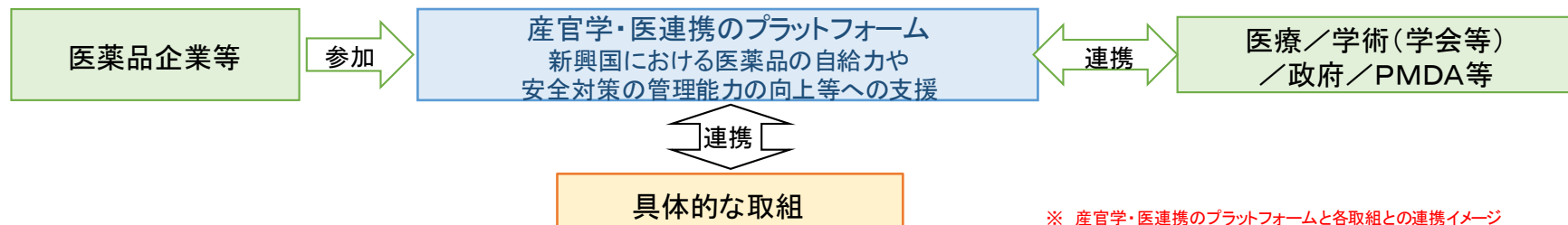
### 想定される初期の取組例

- ・ アジアにおける国際水準でのジェネリック医薬品の製造支援
- ・ 日本がアジア市場にバイオシミラーを供給するために必要な国内開発のパイプライン及び生産設備の整備
- ・ 薬事承認・安全規制の調和の推進
- ・ 多剤耐性菌制御のための抗菌薬の適正使用等、日本が有する適正使用の知識・経験のアジアへの共有
- ・

- バイオ医薬品も含めた医薬品の自給能力向上
- 安全対策の管理能力の向上
- アジア等地域での医薬品の供給網の確立



- 将来像を共有し実現を図るためには、アジアとの対話、事業を通じた協力について、政府、民間、医療界等が相互に対話をしながら取り組む必要がある。そのためには、まず、日本の関係者の一体的取組を可能とする産官学・医連携のプラットフォームとなる組織体が必要。



# アフリカ経済戦略会議

- アフリカ開発会議（TICADV）や総理アフリカ訪問のフォローアップとして、**対アフリカ貿易や日本企業のアフリカ進出の一層の拡大に向けた課題を特定し、政府一体となった取組を推進。**
- アフリカの更なる成長や日本の対アフリカ貿易・投資の一層の促進に向けて、公的資金の活用や日本企業支援、産業・人材育成、農業・食料安全保障、**保健・医療等の分野**での一層の取組の可能性を検討。



TICAD VI開会セッション及び全体会合1にて共同議長を務める安倍総理大臣  
(写真提供：内閣広報室)



UHC in Africaに関するハイレベルパネルでスピーチする安倍総理大臣  
(写真提供：内閣広報室)

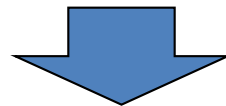
## ABEイニシアティブ概要(経緯)

### ➤ TICAD V 官民連携協議会提言 (2013年5月)

- アフリカにおいて、職業教育、高等教育を通じ、雇用に直結する人材を生み出す「出口のある」教育の拡充を支援すべき。
- アフリカ各国が日本の優れた技術、ひいては我が国企業の重要性に対する認識を深めるため、日・アフリカ間の人的交流を促進し、特に我が国を訪れるアフリカ人を増加させるべき。

### ➤ TICAD V 安倍総理スピーチ (2013年6月)

- 「アフリカから日本へ学びに来る若者のため、大学や大学院での教育に加え、日本企業でインターンとして働く機会を同時に提供するものです。規模は、5年で1,000人です。」



### ➤ TICAD VI 安倍総理スピーチ (2016年8月)

- 「ABEイニシアティブに、今回、新機軸を入れます。育てたいのは、将来の職長、工場長。現場の指導者たちです。3年間で、約1,500人育成します。」

※1,500人の内訳：ABEイニシアティブ600人、JPC/HIDA 900人。

# ABE (African Business Education) イニシアティブの概要と進捗

## ABEイニシアティブ概要(進捗)



### 【目的】

- ・ アフリカ成長の鍵となる産業人材（民間・政府・教育人材）の育成
- ・ 日本企業のアフリカビジネス「水先案内人」の育成とネットワーク構築

### 【アプローチ】

- ・ 日本政府と産業界の共同プログラムとして、修士号取得と企業インターンを実施
- ・ 長期留学により日本社会、企業文化等に理解を持ち、日本らしい実践的なビジネスのノウハウをもつ人材を育成

## 受入実績 ( ) は民間人材

バッチ	受入時期	受入人数	受入国
第1バッチ	2014年9月～	156 (48)	8
第2バッチ	2015年9月～	317 (79)	33
第3バッチ	2016年9月～	348 (125)	46
第4バッチ	2017年9月～	279 (104)	46

## 協力大学・企業

登録大学・研究科	79大学・157研究科 (2017年11月現在)
登録企業	約500社 (2017年11月現在)

## 運営体制

1. 運営委員会：外務省、文部科学省、経済産業省、経団連、JICA
2. 国別運営委員会/選考委員会（現地）：日本大使館、JETRO、日本商工会議所、先方政府、JICA
3. 事務局：JICA（運営支援機関：JICE）

## 受入実績(2014～2017合計)(第1～4バッチ)

応募者数	受入者数	内、日本企業推薦
6,144	1,100	191

### 【所属別内訳】

民間人材	政府人材	教育人材	その他
356(32%)	452(41%)	127(12%)	165(15%)

### 【国別内訳】

国名	合計	国名	合計	国名	合計	国名	合計	国名	合計
アルジェリア	7	コートジボワール	22	ケニア	147	ニジェール	4	スワジランド	5
アンゴラ	1	ジブチ	3	レソト	3	ナイジェリア	59	タンザニア	81
ベナン	5	エジプト	68	リベリア	3	ルワンダ	39	トーゴ	3
ボツワナ	8	赤道ギニア	4	マダガスカル	23	サントメ・プリンシペ	4	チュニジア	13
ブルキナファソ	13	エリトリア	4	マラウイ	20	セネガル	54	ウガンダ	23
ブルンジ	6	エチオピア	69	マリ	4	セーシェル	2	ザンビア	26
カメルーン	18	ガボン	2	モーリシャス	3	シエラレオネ	6	ジンバブエ	8
中央アフリカ	1	ガンビア	8	モロッコ	58	ソマリア	3		
チャド	1	ガーナ	8	モザンビーク	94	南アフリカ	103		
コンゴ共和国	2	ギニア	1	モーリタニア	5	南スーダン	19		
コンゴ民主共和国	14	ギニアビサウ	2	ナミビア	5	スーダン	16		

※ 受入実績のない国: コモロ・カーボヴェルデ・リビア(3か国)

## 【専攻別内訳】

専攻分野	人数	割合
工学	329	30%
経済・経営	278	25%
農学	129	12%
ICT	102	9%
政治・公共政策	72	7%
理学	46	4%
医療・保健	17	2%
その他	127	12%





ひと、暮らし、未来のために

厚生労働省

Ministry of Health Labour and Welfare

# 厚生労働省提出資料（保険局）

# 薬価制度の抜本改革に向けた基本方針（概要版）

平成28年12月20日内閣官房  
長官、経済財政政策担当大臣、  
財務大臣、厚生労働大臣決定

「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現

## 薬価収載後の市場拡大への対応

- 効能追加等に伴う一定規模以上の市場拡大に速やかに対応するため、新薬収載の機会（年4回）を最大限活用して、薬価を見直し

## 改定の中の年の薬価調査・薬価改定

- 現在2年に1回行われている薬価調査に加え、その間の年においても、全品を対象に、薬価調査を行い、その結果に基づき、価格乖離の大きな品目について薬価改定を実施。

## イノベーションの評価（新薬創出等加算の見直し・費用対効果評価の導入）

- 革新的新薬創出を促進するため、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度をゼロベースで抜本的に見直し。
- あわせて、費用対効果の高い薬には薬価を引き上げることを含め費用対効果評価を本格的に導入。（組織・体制をはじめとする実施の在り方も検討）

## ◆ 改革とあわせた今後の取組

・薬価算定方式の正確性・透明性の徹底  
・外国価格調整の方法の改善

・関係者の経営実態についての機動的把握・必要な対応

・新たな医療技術の迅速な提供

・長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造への転換  
・革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等の拡充  
・ベンチャー企業への支援、後発医薬品企業の市場での競争促進

・流通の効率化、流通改善の推進、市場環境に伴う収益構造への適切な対処  
・単品単価契約の推進、早期妥結の促進

# 薬価制度の抜本改革

- 「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」(H28.12)に基づき、「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現。

## 新薬

### 新薬創出等加算の抜本の見直し

- 対象品目：**革新性・有用性**に着目して絞り込み
- 企業指標：**企業指標**(革新的新薬の開発等)の**達成度に応じた加算**

### 効能追加等による市場拡大への速やかな対応

- 対象：**350億円以上\***
- 頻度：**年4回**(新薬収載の機会)  
\* 市場拡大再算定ルールに従い薬価引下げ

### 外国平均価格調整の見直し

- 米国参照価格リスト  
：メーカー希望小売価格 → **公的制度の価格リスト**

### 新薬のイノベーション評価の見直し

- 加算対象範囲(類似薬のない新薬)  
：営業利益への加算 → **薬価全体への加算**  
(製造原価の内訳の開示度に応じた加算率の設定)

### 費用対効果評価の導入

- 試行的実施  
：対象13品目の価格調整を**平成30年4月実施**
- 本格実施  
：技術的課題を整理し**平成30年度中に結論**

## 長期収載品・後発品

### 長期収載品の薬価の見直し

- 対象：後発品の上市後、**10年を経過した長期収載品**
- 見直し方法：**後発品の薬価を基準**に段階的に引下げ

### 後発品価格の集約化

- 対象：上市から**12年を経過した後発品**
- 価格帯数：**1価格帯**を原則

・対象範囲：全品目改定の状況も踏まえ、**H32年中に設定**に取り組み、**国主導で流通改善**

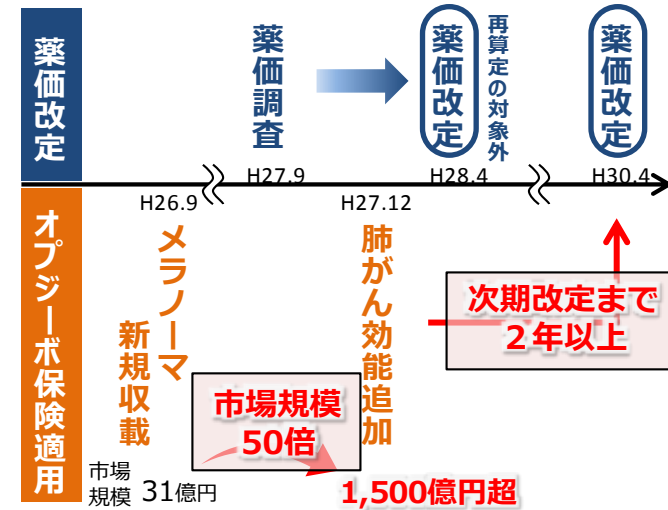
毎年薬価調査・毎年薬価改定

# 効能追加等に伴う市場拡大への対応

## 現行制度の概要

- これまで、効能追加等により市場規模が拡大した医薬品の薬価については、2年に1回の薬価改定時において、市場拡大再算定等により、薬価を引下げ。

## オプジーボ市場拡大の経緯



## 課題

- オプジーボのように、効能追加等により市場規模が急激に拡大した場合には、迅速かつ機動的に、薬価を引き下げられるようにする仕組みの導入が必要。

オプジーボ  
経緯

- 平成26年7月 オプジーボ承認（日本発のメラノーマへの画期的治療薬として世界に先駆け登場）
- 平成27年12月 非小細胞肺がんの適応追加（販売額が急激に拡大）
- 平成28年11月 国民負担への影響を踏まえ、緊急的に薬価を50%引下げ（平成29年2月施行）

## 改革の方向性

- 以下の方法により、保険収載後の状況の変化に対応。

【市場拡大の把握方法】

【把握する品目】

【引下げ対象・方法】

**NDBにより使用量を把握**し、一定規模以上の市場拡大を把握

**効能追加等がなされたすべての医薬品**をフォロー

市場規模350億円超の品目について、新薬収載の機会（**年4回**）を活用し、市場拡大再算定のルールに従い薬価改定

# 新薬創出等加算の見直し（品目要件・企業要件）

## 品目要件

現行

低い ← → 高い

右記以外の品目	平均乖離率を 上回っている品目
---------	--------------------

見直し後

<ul style="list-style-type: none"> <li>・画期性加算・有用性加算のついた医薬品</li> <li>・営業利益に補正された医薬品</li> <li>・希少疾病用医薬品・開発公募品</li> <li>・新規作用機序医薬品（基準に照らして革新性・有用性が認められるものに限る）等</li> </ul>
上記以外の品目

## 企業要件

現行

① 開発要請等を受けた企業 (適切に対応しない企業を除く)
② 真に医療の質向上に貢献する医薬品の開発企業 (開発要請等を受けていない企業のうち)

見直し後

A 革新的新薬創出の実績・取組
B ドラッグ・ラグ解消の実績・取組
C 世界に先駆けた新薬の開発

※ 開発要請を受けていない企業に対し、  
②の基準により対象企業かどうかを判定

※ 開発要請に対して適切に対応しない企業は、  
そもそも新薬創出等加算の対象外とする。

# 新薬創出等加算の見直し（全体像）

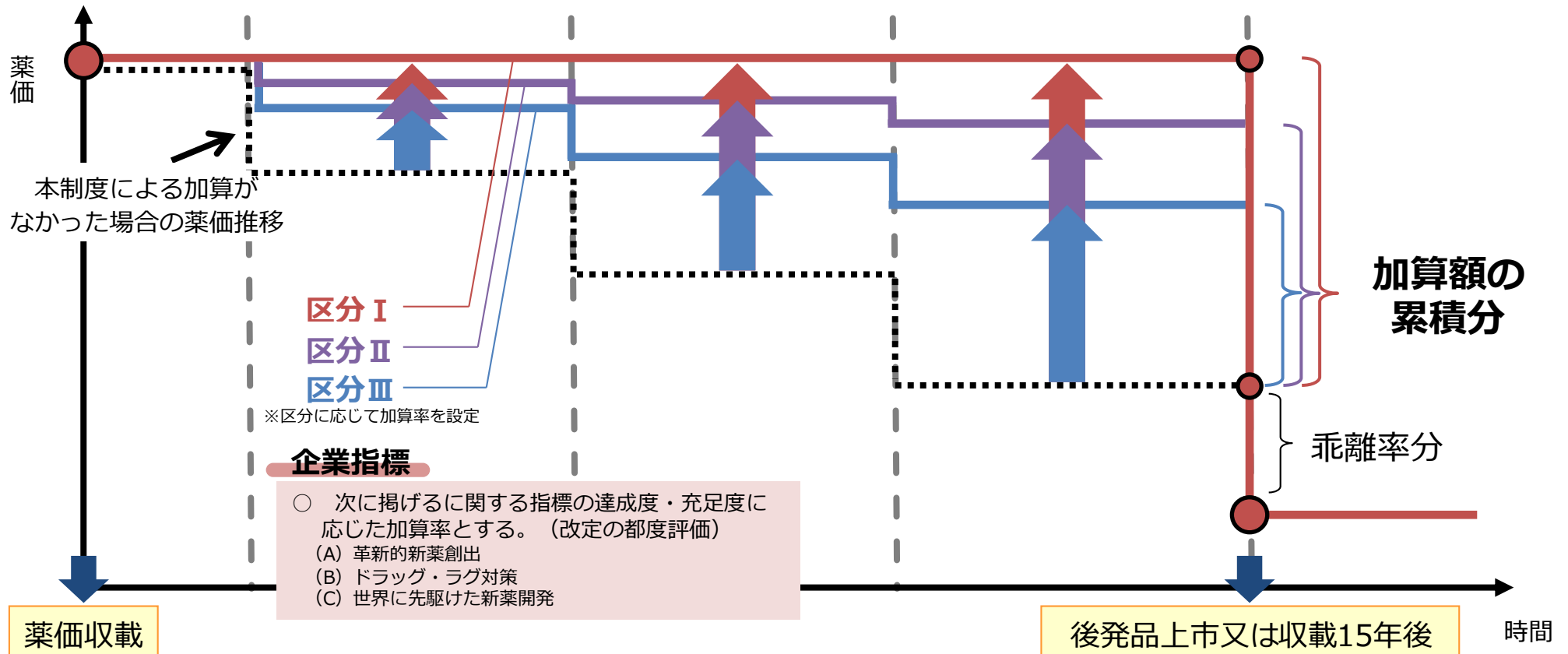
## 制度の位置づけ

- 革新的新薬の創出を促進するための効率的・効果的な仕組みへと抜本的に見直し。

## 品目要件

- 医薬品そのものの革新性・有用性に着目して判断

画期性加算、有用性加算、営業利益率補正がなされた医薬品、希少疾病用医薬品、新規作用機序医薬品（基準に照らして革新性、有用性が認められるものに限る。）等に絞り込み。



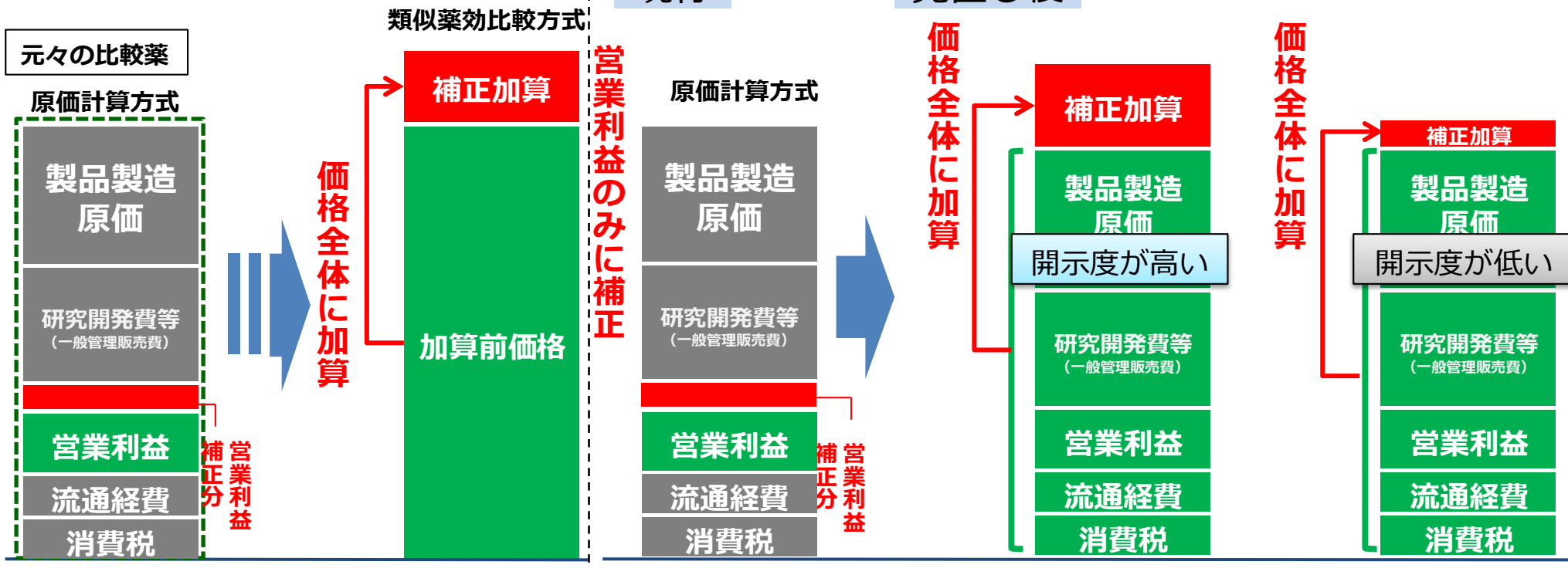
※ なお、加算額について、乖離率に応じた上限を設定

# イノベーションの評価について

- イノベーションの推進の観点から、類似薬のない新薬の評価のあり方について、以下のとおり見直す。
  - ・ 原価計算方式においても、類似薬効比較方式と同様に、価格全体（加算前の算定薬価）に加算を行う
  - ・ 原価計算方式において、原薬・製剤の委託製造等の開示が困難な部分の割合（開示度）に応じて、加算額に差を設ける

## 参考

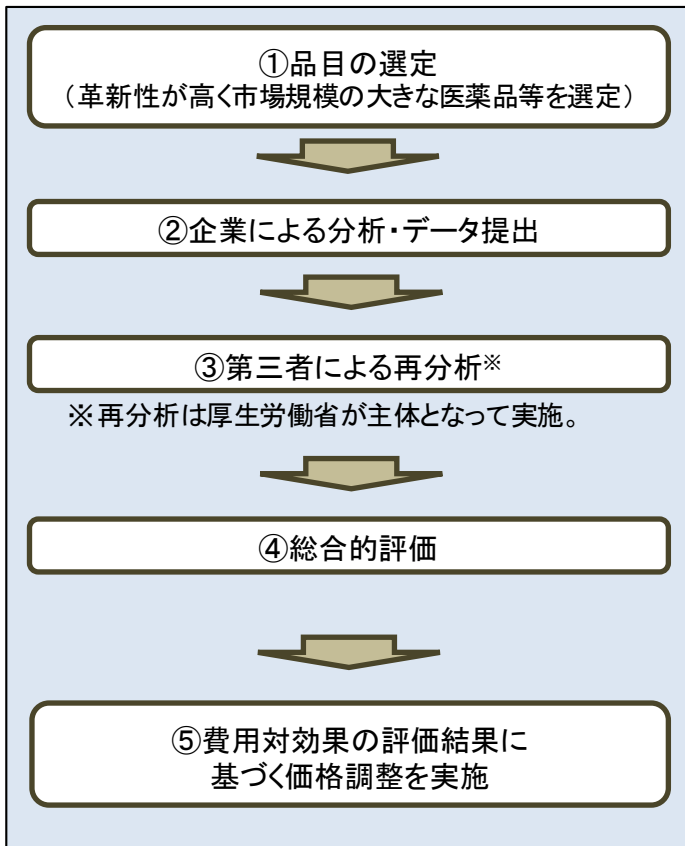
類似薬効比較方式であっても、元々は原価計算方式に基づいて薬価が設定されている



# 費用対効果評価について

- 費用対効果評価については、原価計算方式を含め、市場規模の大きい医薬品・医療機器を対象に、費用対効果を分析し、その結果に基づき薬価等を改定する仕組みを導入する。
- これに向けて、試行的実施の対象となっている13品目について、これまでの作業結果を踏まえ、平成30年4月から価格調整を実施するとともに、試行的実施において明らかになった技術的課題への対応策を整理する。
- 併せて、本格実施に向けて、その具体的内容について引き続き検討し、平成30年度中に結論を得る。

## <費用対効果評価の手順>



## <試行的実施の対象品目>

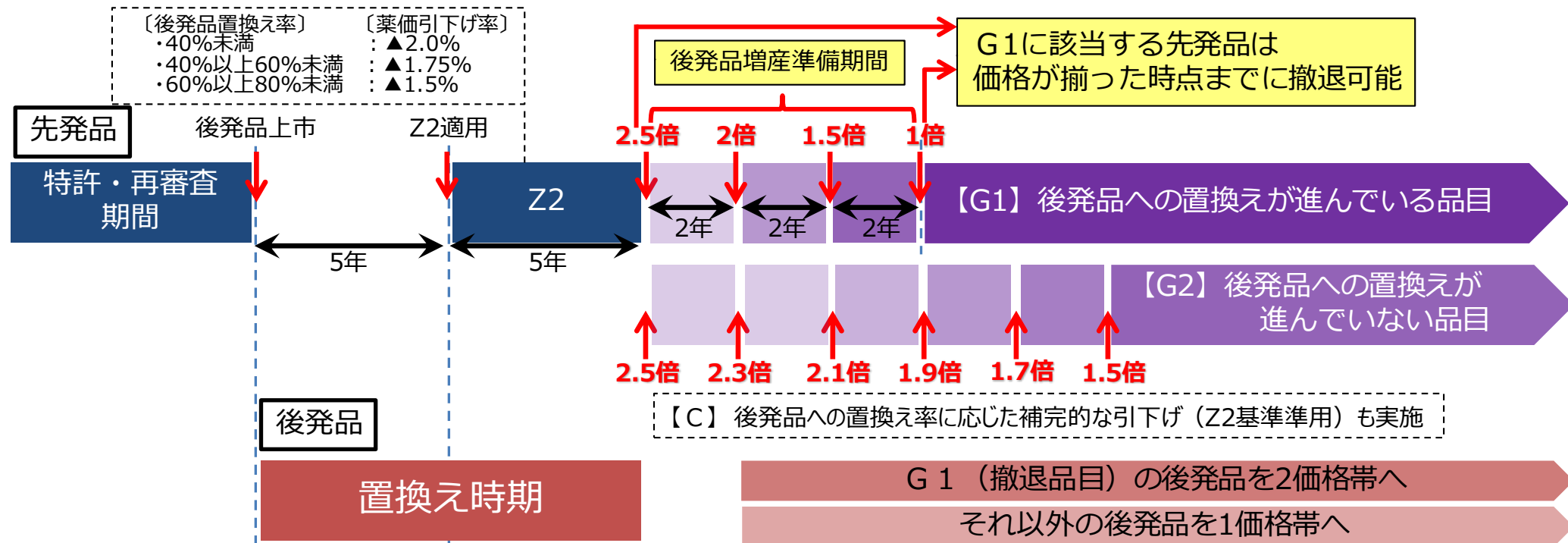
	医薬品（7品目）		医療機器（6品目）	
類似薬効 (機能区分)比較 方式	ソバルディ (ギリアド・サイエンシズ)	C型慢性 肝炎	カワスミNajuta胸部ステントグラフ トシステム (川澄化学工業)	胸部大動 脈瘤
	ハーボニー (ギリアド・サイエンシズ)		アクティバRC (日本メトロニック)	振戦等
	ヴィキラックス (アヅヴィ合同会社)		バーサイズDBSシステム (ボストン・サイエンティフィック ジャパン)	
	ダクルインザ (ブリistol・マイヤーズ)		Brio Dual 8ニューロステイミュレー タ (セント・ジュード・メディカル)	
	スンペプラ (ブリistol・マイヤーズ)			
原価計算 方式	オプジーボ (小野薬品工業)	悪性黒色 腫等	ジャック (ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング)	外傷性軟 骨欠損症
	カドサイラ (中外製薬)	HER2 陽性の再 発乳癌等	サピエンXT (エドワーズライフサイエンス)	重度大動 脈弁狭窄 症

※導入に当たっては、我が国では、国民皆保険の下、有効性・安全性等が確立された医療は基本的に保険適用していることから、費用対効果評価の結果は、価格調整に用いることとし、保険償還の可否の判断には用いない。



# 長期収載品の薬価等の見直し

- 我が国の製薬産業の構造を、長期収載品依存から、より高い創薬力を持つものへと転換する観点から、後発品上市後10年を経過した長期収載品の薬価について、後発品の薬価を基準に段階的に引き下げる。



## 長期収載品の価格引下げ

- ① 後発品置換え率が80%以上の品目は、まず薬価を後発品の薬価の2.5倍に引き下げ、その後、6年間かけて段階的に後発品の薬価まで引き下げる。
- ② 後発品置換え率が80%未満の段階であっても、同様に、まず薬価を後発品の薬価の2.5倍に引下げ、その後、10年間かけて段階的に後発品の薬価の1.5倍まで引き下げる。
- その際、後発品よりコストのかかる主たる要因である、長期収載品への事実上の情報提供義務にもかかわらず、後発品と薬価を揃えることになるため、先発品は市場から撤退できるものとする。
- 引下げ幅が著しく大きくなる品目等については、円滑実施の観点から、適切な配慮措置を講ずる。

## 後発品の価格帯集約

- 上市から12年を経過した後発品については1価格帯を原則とする。
- ただし、後発品置換え率が80%以上であって、先発品企業が撤退する品目については、安定供給に貢献する後発品企業（先発品企業撤退分の増産対応を担う企業）の品目とそれ以外の後発品企業の品目に分けた2価格帯に集約する

## 現行制度の概要

- 長期間臨床現場での使用実績があり、医療上必要性の高い医薬品を「基礎的医薬品」として位置付け、最も販売額が大きい銘柄に価格を集約してその薬価を維持。

## 改革の方向性

- 不採算になる前に薬価を下支えする基礎的医薬品の対象に、生薬や軟膏基剤、歯科用局所麻酔剤等を追加する等の必要な対応を行う。
- なお、不採算に近いものとしては、過去3年の乖離率が連続で2%以下であった薬効分類とする。

	薬効分類		成分数
内用剤	510	生薬	192成分
外用剤	712	軟膏基剤	31成分
歯科用剤	271	歯科用局所麻酔剤	8成分

# 外国平均価格調整の見直し

- 現在、新薬の薬価算定の際、米・英・独・仏の4か国の医薬品価格を参照して、薬価を調整しているが、米国については、現在参照している価格リスト（RED BOOK：メーカー希望小売価格）は参照しないこととし、米国の公的制度（メディケア・メディケイド）で用いられている価格リスト（ASP／NADAC）を参照する。

	現行	改正案
米国	○	ASP/NADAC
英国	○	○
仏国	○	○
独国	○	○

ASP : Medicare Part B Drug Average Sales Price  
 NADAC : National Average Drug Acquisition Cost

ASP・NADACは、医療機関・薬局の平均購入価格であり、ASPはメディケア、NADACは一部の州のメディケイドで採用されている。

## 概要

ASP	NADAC
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 院内処方薬の医療機関への平均販売価格</li> <li>● メディケアパートB（病院の外来サービスなど）の償還価格</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 外来処方薬の調剤薬局による平均購入価格</li> <li>● メディケイドの償還価格</li> </ul>

## RED BOOKとの比較

	ASP/NADAC	RED BOOK
掲載品目数※	19品目	55品目
RED BOOKに対する価格比（平均）	0.77	—

※平成28年4月～平成29年8月に日本で収載された新薬のうち、収載時に米国RED BOOK価格が存在したもの（全55品目）

# 薬価毎年改定のスタート年（2021年）における対象範囲について

- 対象品目の範囲については、2021年度※に向けて、安定的な医薬品流通が確保されるよう、国が主導し、単品単価契約、早期妥結、一次売差マイナスの是正等を積極的に推進し、流通改善に取り組むことにより、薬価調査が適切に実施される環境整備を図りつつ、国民負担の軽減の観点から、できる限り広くすることが適当。
- 2018年度から2020年度までの3年間継続して、全品目の薬価改定が行われることから、この間の市場実勢価格の推移、薬価差の状況、医薬品卸・医療機関・薬局等の経営への影響等を把握した上で、2020年中にこれらを総合的に勘案して、具体的な範囲を設定。

※ 2019年は、消費税率の引上げが予定されており、全品目の薬価改定が行われるため、薬価改定年度の最初の年は2021年度となる。

## （参考）対象品目の範囲と医療費への影響（試算※）

ア) 平均乖離率2.0倍以上（約31百品目、全品目の約2割）	▲500～800億円程度
イ) 平均乖離率1.5倍以上（約50百品目、全品目の約3割）	▲750～1,100億円程度
ウ) 平均乖離率1.2倍以上（約66百品目、全品目の約4割）	▲1,200～1,800億円程度
エ) 平均乖離率1倍超（約81百品目、全品目の約5割）	▲1,900～2,900億円程度

※これまでの2年分の価格乖離の1/2～3/4が薬価改定年度に発生するものと仮定して、27年度の薬価調査実績に基づき試算

## 薬価制度の抜本改革について 骨子

平成 29 年 12 月 20 日  
中央社会保険医療協議会了承

「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針（平成 28 年 12 月 20 日）」に基づき、「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する観点から、薬価制度について、以下のとおり、抜本的な改革を行う。

### 1. 効能追加等による市場拡大への速やかな対応

- 保険収載後の状況の変化に対応できるよう、効能追加等があった医薬品は全て、NDB（ナショナルデータベース）により使用量を把握し、その結果、市場規模が 350 億円を超えたものは、年 4 回の新薬の保険収載の機会に市場拡大再算定のルールに従い、速やかに薬価を改定する。

### 2. 毎年薬価調査、毎年薬価改定

- 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、2 年に 1 度の薬価改定の際の年度（薬価改定年度）において、全ての医薬品卸から、大手事業者を含め調査対象を抽出し、全品目の薬価調査を実施することとし、その結果に基づき、薬価を改定する。
- 対象品目の範囲については、平成 33 年度（2021 年度）に向けて\*、安定的な医薬品流通が確保されるよう、国が主導し、単品単価契約、早期妥結、一次売差マイナスの是正等を積極的に推進し、流通改善に取り組むことにより、薬価調査が適切に実施される環境整備を図りつつ、国民負担の軽減の観点から、できる限り広くすることが適当である。

※ 平成 31 年（2019 年）は、消費税率の引上げが予定されており、全品目の薬価改定が行われるため、薬価改定年度の最初の年は平成 33 年度（2021 年度）となる。

- 平成 30 年度（2018 年度）から平成 32 年度（2020 年度）までの 3 年間継続して、全品目の薬価改定が行われることから、この間の市場実勢価格の推移、薬価差の状況、医薬品卸・医療機関・薬局等の経営への影響等を把握した上で、平成 32 年（2020 年）中にこれらを総合的に勘案して、具体的な範囲を設定する。

（参考）対象品目の範囲と医療費への影響（試算※）

ア）平均乖離率 2.0 倍以上（約 31 百品目、全品目の約 2 割）	▲500～800 億円程度
イ）平均乖離率 1.5 倍以上（約 50 百品目、全品目の約 3 割）	▲750～1,100 億円程度
ウ）平均乖離率 1.2 倍以上（約 66 百品目、全品目の約 4 割）	▲1,200～1,800 億円程度
エ）平均乖離率 1 倍超（約 81 百品目、全品目の約 5 割）	▲1,900～2,900 億円程度

※これまでの 2 年分の価格乖離の 1/2～3/4 が薬価改定年度に発生するものと仮定して、27 年度の薬価調査実績に基づき試算

- 薬価調査については、平成 30 年度（2018 年度）に行う調査より、購入側の調査において、購入先卸の名称を記載し、販売側の調査との突合を行いデータの検証を行う仕組みとするなど正確性の確保と効率化を図る。

### 3. イノベーションの適切な評価

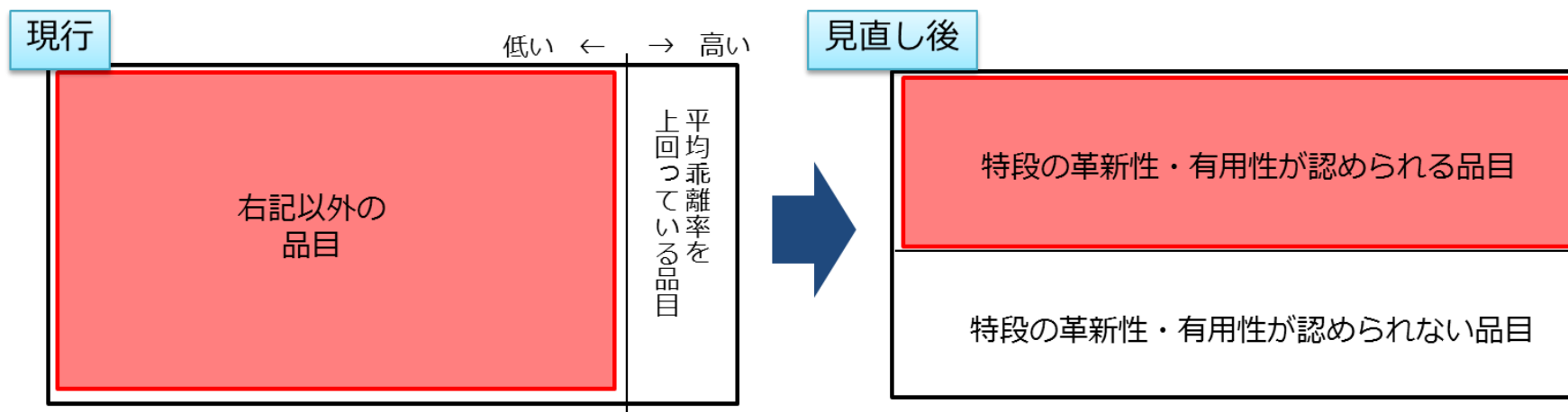
#### （1）新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の抜本的見直し

- 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度については、平成 22 年度に試行的に導入され、これまで未承認薬・適応外薬の承認増加やドラッグ・ラグの解消等の成果を挙げてきたが、他方、革新性の低い品目も加算対象となっている等の課題が指摘されてきた。

今般、こうした課題の解決を図り、革新的新薬の創出を促進するための効率的・効果的な仕組みへと抜本的に見直す。

- 対象品目については、医薬品そのものの革新性・有用性（注）に着目して判断する仕組みとする。  
 ※これにより、特段の革新性・有用性が認められない品目が対象外となる一方、従来、一律に除外されていた平均乖離率を上回っている医薬品であっても、特段の革新性・有用性が認められるものは、対象に加えることとする。  
 （注）具体的には、画期性加算、有用性加算、営業利益率補正がなされた医薬品、希少疾病用医薬品、新規作用機序医薬品（基準に照らして革新性、有用性が認められるものに限る。）等に絞り込み。

【対象品目の見直し】



- 企業要件については、引き続き、未承認薬・適応外薬の解消に取り組むため、国からの開発要請に適切に対応することを前提条件とした上で、企業が更なる革新的新薬開発に取り組むインセンティブとするため、革新的新薬の開発やドラッグ・ラグ解消の実績・取組を指標とし、これらの指標の達成度に応じて、加算額を段階的に設定することとする。

## (2) 新薬のイノベーション評価の見直し

- イノベーションの推進の観点から、類似薬のない新薬の評価のあり方を見直し、原価計算方式で算定された医薬品のうち、製造原価の内訳の開示度が高いものについては、薬価の加算額の引上げ等を行う。

## (3) 費用対効果評価の導入

- 費用対効果評価については、原価計算方式を含め、市場規模の大きい医薬品・医療機器を対象に、費用対効果を分析し、その結果に基づき薬価等を改定する仕組みを導入する。
- これに向けて、試行的実施の対象となっている13品目について、これまでの作業結果を踏まえ、平成30年4月から価格調整を実施するとともに、試行的実施において明らかになった技術的課題への対応策を整理する。
- 併せて、本格実施に向けて、その具体的内容について引き続き検討し、平成30年度中に結論を得る。

## 4. 長期収載品の薬価の見直し等

### (1) 長期収載品の薬価の見直し

- 我が国の製薬産業の構造を、長期収載品依存から、より高い創薬力を持つものへと転換する観点から、後発品上市後10年を経過した長期収載品の薬価について、後発品の薬価を基準に段階的に引き下げる。
- 具体的には、
  - ① 後発品置換率が80%以上となった品目は、まず薬価を後発品の薬価の2.5倍に引き下げ、その後、6年間かけて段階的に後発品の薬価まで引き下げる。
  - ② 後発品置換率が80%未満の段階であっても、同様に、まず薬価を後発品の薬価の2.5倍に引下げ、その後、10年間かけて段階的に後発品の薬価の1.5倍まで引き下げる。



○ その際、引下げ幅が著しく大きくなる品目等については、円滑実施の観点から、適切な配慮措置を講ずる。

### (2) 後発品の価格帯集約

○ 現行では、後発品の価格帯は3つに集約されているが、長期収載品の薬価の見直しに伴い、上市から12年が経過した後発品については1価格帯を原則とする。

ただし、後発品置換率が80%以上であって、先発品企業が撤退する品目については、安定供給に貢献する後発品企業(先発品企業撤退分の増産対応を担う企業)の品目とそれ以外の後発品企業の品目に分けた2価格帯に集約する。

### (3) 基礎的医薬品等の対象拡大

○ 不採算になる前に薬価を下支えする基礎的医薬品の対象に、生薬や軟膏基剤、歯科用局所麻酔剤等を追加する等の必要な対応を行う。

## 5. 外国平均価格調整の見直し

○ 現在、新薬の薬価算定の際、米・英・独・仏の4か国の医薬品価格を参照して、薬価を調整しているが、米国については、現在参照している価格リスト(Red Book: メーカー希望小売価格)は参照しないこととし、米国の公的制度(メディケア・メディケイド)で用いられている価格リスト(ASP/NADAC)を参照する。

## 薬価制度の抜本改革について 骨子 別紙

平成 29 年 12 月 20 日  
中央社会保険医療協議会了承

**I 効能追加等による市場拡大への速やかな対応**

- 効能追加等により市場規模が急激に拡大した医薬品について、2年に1回の改定を待たず、迅速かつ機動的に対応するため、下記の要件に該当する医薬品について、NDB（ナショナルデータベース）により2年間使用量を把握し、市場規模が350億円を超えたものは、年4回の新薬の保険収載の機会に、市場拡大再算定のルールに従い薬価を改定する。
  - ① 効能追加等がなされた医薬品
  - ② 収載時に、2年度目の販売予想額が100億円（原価計算方式）又は150億円（類似薬効比較方式）以上とされたもの
  
- あわせて、用法用量変化再算定についても、新薬収載の機会（年4回）を活用する。

**II イノベーションの適切な評価****1. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の抜本の見直し**

- 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度（以下「新薬創出等加算」という。）については、平成22年度から試行を継続してきたところであるが、以下のとおり抜本的に見直す。
  - 1) 品目要件の見直し
    - 現行では、乖離率（薬価差）が全医薬品の平均以下であることが要件であるが、真に有効な医薬品を適切に見極めてイノベーションを評価し、研究開発投資の促進を図るため、対象品目は、次に掲げる真に革新性・有用性のある医薬品に限定する。
      - ① 希少疾病用医薬品
      - ② 開発公募品
      - ③ 加算適用品（画期性加算、有用性加算Ⅰ・Ⅱ、営業利益率の補正加算、真の臨床的有用性の検証に係る加算）
      - ④ 新規作用機序医薬品（別に定める基準（別表）に該当する革新性・有用性のあるものに限る）
      - ⑤ 新規作用機序医薬品の収載から3年以内に収載された品目（3番手以内に限る）であって、当該新規作用機序医薬品が加算適用品である

もの又は別に定める基準に該当するもの（有用性と革新性の程度が当該新規作用機序医薬品と同程度のものに限る。）

- あわせて、これまでの乖離率が平均以下という品目要件については、
  - ・ 必ずしも、革新性・有用性を評価する指標ではないこと
  - ・ 仕切価が高く設定されることによる価格の高止まりにつながっていること
 を踏まえ、当該基準は撤廃する。

## 2) 企業要件・企業指標

- 未承認薬・適応外薬の解消に取り組むため、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議に基づく厚生労働省からの開発要請に適切に対応しない企業については、引き続き対象から除外することとする。
- また、製薬企業が更なる革新的新薬開発やドラッグ・ラグ解消に取り組むインセンティブとするため、革新的新薬の開発やドラッグ・ラグ解消の実績・取組に関するものとして、以下のとおり、革新的新薬創出、ドラッグ・ラグ対策、世界に先駆けた新薬開発に関する指標を設定し、指標の達成度・充足度に応じて加算にメリハリをつけることとする。

### <企業指標>

	指標の内容	
A-1	国内試験（日本を含む国際共同試験を含む）（実施数）（Phase II以降）	上位25% 4pt 中位50% 2pt
A-2	新薬収載実績（収載成分数）（過去5年）	上位25% 4pt 中位50% 2pt
B-1	開発公募品（開発着手数）（過去5年）（B-2分を除く）	1品目について2pt
B-2	開発公募品（承認取得数）（過去5年）	1品目について2pt
C	世界に先駆けた新薬の開発（品目数）（過去5年）	1品目について2pt

\* A-1については、平成29年9月末時点の数値とし、それ以外の指標については、平成29年9月末時点までの数値とする。

また、A-1については、成分数単位とし、効能追加を含む。（一の成分について、複数の効能に係る試験を実施している場合であっても、「1」と計上する。）

A-1の実施数には、HIV治療薬など、例外的に海外試験の試験成績のみをもって承認申請が認められる品目を含む。

Cについては、先駆け審査指定制度による指定数とする。

### <分類方法>

区分	I	II	III
範囲	上位25%*	I、III以外	最低点数
加算係数	1.0	0.9	0.8

\* 上位25パーセントの企業指標点数の企業が複数存在する場合、当該点数までの企業数が全体の企業数の30%を超えないことを限度として、当該点数の企業は区分Iとして取り扱う。

- 医療系ベンチャーについては、新薬開発に係る実績・今後の取組が限られている一方で、革新的新薬創出の重要な役割を果たすことが期待されており、企業指標にかかわらず区分IIとすることとする。
- なお、企業指標については、今回、初めて導入するものであることから、平成30年度改定においては、区分I及びIIIの範囲や加算係数の差による企業間の格差は限定的なものとし、平成30年度改定後においても、引き続き、製薬企業の革新的新薬開発やドラッグ・ラグ解消の取組・実績を評価するものとして適切かどうかについて、新薬開発等に係る実態も踏まえつつ、検証を行い、次回以降の改定への見直し・反映を検討する。

### 3) 加算額の上限

- 平均乖離率基準の撤廃により、乖離が大きければ大きいほど、新薬創出等加算額が大きいこととなるため、以下のとおり、加算額に上限を設ける。

区分	上限
平均乖離率以下	市場実勢価改定後の価格 × (平均乖離率 - 2%) × 0.8
平均乖離率超え	市場実勢価改定後の価格 × (平均乖離率 - 2%) × 0.5

### 4) 累積加算の控除時期

- 今回の見直しにより、新薬創出等加算の対象から外れる品目が、一定程度生じる。
- これについては、
  - ① 従前の累積加算の控除時期を変更することは、企業の予見性を著しく損ねること

- ② 算定時の状況により新薬創出等加算の対象とならなかった場合であっても、薬価改定時の加算を受けること等により、再び、新薬創出等加算の対象となることがあり得ることから、これまでの累積加算の控除時期は、従来どおり、後発品が上市された後（後発品が上市されない場合、薬価収載後15年経過した後）とする。

## 2. 新薬のイノベーション評価の見直し

- 現行ルールでは、原価計算方式においては、営業利益部分に対して、革新性、有用性等の程度に応じて-50%~+100%の範囲で補正を行っていたが、革新的医薬品のイノベーションの適正な評価を確保するため、類似薬効比較方式と同様に、原価計算方式においても、価格全体（加算前の算定薬価）に加算を行うこととする。
- あわせて、薬価算定の透明性を向上させる観点から、原価計算方式において、製品総原価のうち、薬価算定組織での開示が可能な部分の割合（開示度）に応じて、開示度が80%以上の場合は加算係数1.0、50%以上80%未満の場合は加算係数0.6、50%未満の場合は加算係数0.2とする。
- 加算の要件については、類似薬効比較方式における加算要件を準用する。また、減算の取扱いについては、従前のおりとする。

## 3. 費用対効果評価の試行的導入

### 1) 価格調整の考え方

- 費用対効果評価の試行的導入の対象品目については、費用対効果評価専門組織による評価結果を踏まえ、価格調整を行う。
- 評価結果において企業分析と再分析の結果が併記された品目については、両分析の結果のうち、価格の変動のより少なくなる方の結果を採用して価格調整を行う。これらの品目については、原則として、検証（検証作業としての分析）を行い、当該検証（分析）を通して得られた評価結果に基づき最終的な価格調整を行う。最終的な価格調整結果が、今回の価格調整結果と異なることとなった場合には、平成30年4月に遡って価格調整が行われたと仮定した結果を踏まえ、最終的な価格調整を行う。

### 2) 価格調整の範囲

- 類似薬効比較方式により算定された品目については、以下の点を踏まえ、比較薬の1日薬価を下回らないこととし、算定時の補正加算に相当する部分を価格調整の対象範囲とする。
  - ① 加算を受けている品目を基本として選定されており、比較薬に対す

る臨床的有用性等があるものとして、薬価上の加算が行われていること

- ② 比較薬に対して臨床的有用性等があるとされたにもかかわらず、比較薬の薬価よりも割り込むことは、類似薬効比較方式の考え方を大きく逸脱すること

- 原価計算方式により算定された品目については、薬価全体を価格調整の対象範囲とするが、試行的導入においては、営業利益に補正が行われた品目のみを対象として選定しているため、価格調整後の価格は、営業利益本体、製品総原価及び流通経費の合計額を下回らないこととする。

### 3) 価格調整の対象の特定方法

- 再算定、外国平均価格調整、市場実勢価格改定等により、収載時の加算部分から変動した品目については、その変動額を按分して、価格調整の対象範囲を特定し、全体の価格が変わっても加算部分割合を維持する。薬価改定時の加算については、それまでの加算相当額に加え、加算を受けた以後の変動額を按分する。収載時に加算のない品目は、比較薬の収載時の加算割合を適用し、配合剤は各成分の1日薬価相当額で加重平均する。

### 4) 価格調整方法

- 比較対照品目（技術）に対し費用、効果とも増加する品目については、評価結果で得られたICER（倫理的・社会的影響等に関する考慮要素に該当する品目においては価格調整係数）を用いて価格調整を行う。
- 具体的には、価格調整対象部分に対して最大90%の引下げとなるよう、下記の算式に基づき価格調整を行うこととする。

<類似薬効比較方式の場合>

$$\text{価格調整後の薬価} = \text{薬価全体} - \text{価格調整対象} \times (1 - \beta)$$

<原価計算方式の場合>

価格調整後の薬価

$$= \text{薬価全体} - \text{価格調整対象} \times \text{収載時営業利益率} \times \frac{\text{営業利益率補正率}}{\text{営業利益率補正率} + 1} \times (1 - \beta)$$

$$\beta = 1 - \left\{ \frac{0.9}{500\text{万円}} \times (\text{ICER} - 500\text{万円}) \right\}$$

ただし、

$$\text{ICER} \geq 1000\text{万円の時、} \beta = 0.1$$

ICER $\leq$ 500万円の時、 $\beta = 1$  とする。

- 比較対照品目（技術）に対し効果が増加し（又は同等であり）費用が削減される品目のうち、一定の条件を満たすと費用対効果評価専門組織で確認されたものについては、価格の引き上げを行う。
- 費用対効果評価の結果に基づく価格調整は、市場実勢価格に基づく改定、再算定及び機能区分の見直しに伴う価格算定後の価格に対し、増分費用効果比（ICER）等を改めて算出して適用する。

### Ⅲ 長期収載品の薬価の見直し等

#### 1. 長期収載品の薬価の見直し

- 長期収載品については、長期収載品依存から、より高い創薬力を持つ産業構造に転換を進める観点から、
  - ① 後発品上市後10年間までの期間を、後発品置換え時期
  - ② 後発品上市後10年を経過した期間を、長期収載品の後発品価格への引下げ時期と位置付け、それぞれの時期に応じた薬価の見直しを行うこととする。

#### 1) 後発品置換え時期における対応

- 従来実施してきた、一定期間を経ても後発医薬品への適切な置換えが図られていない場合の「特例的な引下げ」（Z2）を維持することとするが、後発品の数量シェア80%の政府目標達成時期が平成32年9月とされたことを踏まえ、Z2の対象となる後発医薬品の置換え率基準を、「30%未満」、「30%以上50%未満」、「50%以上70%未満」の3区分をそれぞれ、「40%未満」、「40%以上60%未満」、「60%以上80%未満」と引き上げる。

#### 2) 後発品価格への引下げ時期における対応

- 長期収載品を、
  - ① 後発品への置換えが進んでいるもの（後発品置換え率80%以上）（G1）
  - ② 後発品への置換えが困難なもの（後発品置換え率80%未満）（G2）に区分することを原則とし、それぞれに応じた新たな長期収載品の薬価の引下げ制度を導入する。

#### <G1>

- 後発品への置換えが進んでいる長期収載品（置換え率80%以上）（G1）は、最終的に、薬価を後発品価格と揃えることとする。

- その際、主として、長期収載品が事実上の情報提供義務の役割を担っており、これが後発品よりコストのかかる主たる要因である。これにもかかわらず、後発品と薬価を揃えることになるため、長期収載品企業自らが、市場からの撤退を判断できるものとする。
- また、長期収載品が撤退する場合、後発品企業による増産準備が必要となるが、これには一定の期間を要することから、準備期間を設け、段階的に実施することとする。具体的には、当初は後発品価格の2.5倍、2年後に2倍、4年後に1.5倍、6年後には後発品と価格を揃えることとする。

## <G2>

- 一方、後発品への置換えが困難な長期収載品は、市場からの退場が困難なものであり、長期収載品に課せられた事実上の情報提供義務等を踏まえ、後発品との一定の価格差を許容することとする。
- また、この区分の長期収載品については、販売シェアが大きなものであり、特定の企業が極めて大きな影響を受ける。  
本見直しは長期収載品に依存しないビジネスモデルへの転換を求めるものであり、かつ、新薬開発には多くの期間が必要であることを踏まえ、10年かけて対応することとし、段階的に実施することとする。具体的には、当初は後発品価格の2.5倍、2年後に2.3倍、4年後に2.1倍、6年後に1.9倍、8年後に1.7倍、10年後に1.5倍とする。
- G2にあった品目が、新たに後発品数量シェア80%以上となった場合には、G1へ移行する。その場合、初めてG1が適用される品目と同様のスケジュールで引下げを行うこととする。ただし、適用する長期収載品と後発品の価格比については、G2の際に適用された価格比を超えないこととする。
- G1の品目については、後発品企業の増産に必要な期間として、1.0倍となるまで6年間の猶予を設けることとしているが、より早期に後発品の増産体制が整備される場合にあっては、6年を待たず長期収載品が市場から撤退できることとする（ただし、価格引下げのスケジュールは変更しない）。
- バイオ医薬品については、化学合成品とは製造に係るコスト構造や研究開発コスト等が異なることから、G1・G2の対象から除くこととする（Cの対象には入れる）。Z2の対象外品については、引き続き、G1・G2についても対象外とする。



### 3) 補完的な対応

- 後発品上市後10年を経過した長期収載品を後発品価格への引下げについては、すでに、後発品価格の2.5倍以下の長期収載品があるため、長期収載品の後発品価格への引下げの行われな品目もあり、これについては、後発品への置換率に応じた補完的な引下げ（C）を実施することとする。
- Cの基準は見直し後のZ2基準を準用するものとし、G1/G2による引下げ後の薬価とCによる引下げ後の薬価のうち、いずれか低い薬価とする。

### 4) 平成30年度における円滑実施措置

- 長期収載品の薬価の見直しにより、一定の品目・企業について大きな影響を受けることが想定されるため、制度の円滑な導入のため、品目・企業に着目した以下の措置等を講ずる。
  - ① 品目によっては50%を超える引下率となるものもあることから、初めて本制度の適用を受ける品目においては、本制度による最大引下率を50%とする。
  - ② G1・G2・Cによる年間販売額の影響額の、医療用医薬品の総売上に対する割合（影響率）が一定程度高い企業もあることから、長期収載品の薬価の見直しによる影響の大きい企業（影響率>5%）について、G1・G2・Cを受けるすべての品目に対して次の係数を乗ずる。

$$\text{円滑実施係数} = \frac{\text{影響率} \times 0.5 + 2.5\%}{\text{影響率}}$$

## 2. 後発品の価格帯集約

- 現行のルールでは、最高価格を基準とした3価格帯を維持することとしているが、G1・G2における1段階目の引下げ時期が経過した後発品（後発品収載から12年）については1価格帯とする。
- ただし、後発品の増産（安定供給）のためコスト高となるにもかかわらず、設備投資を行っている後発品企業とそうではない後発品企業の品目について、同じ価格帯に集約することは不合理となることを踏まえ、G1において長期収載品が市場から撤退する品目に関しては、増産対応する企業であって、合算して後発品生産量が全後発品の50%を超える企業と、それ以外の企業による2価格帯とする。

## 3. 後発品の薬価等の見直し

## 1) AG等に係る取扱い

- 後発品は価格帯が集約されるため、当初に先発品の0.5倍で掲載された後発品の実勢価改定価格が、遅れて先発品の0.4倍で掲載され、販売実績がない後発品のみからなる価格帯に入る場合には、遅れて掲載された後発品の実勢価改定の価格に集約させる。

## 2) 新規掲載される後発品の薬価

- 後発品については、
  - ・ 使用割合の80%達成時期目標の設定（さらなる増産体制の整備）
  - ・ 毎年薬価調査・毎年薬価改定の導入（頻回な価格の引下げ）
  - ・ 長期掲載品の薬価の見直し（情報提供・安定供給の主たる担い手）
  - ・ 新薬創出等加算の見直し（新薬の市場環境変化による後発品薬価への影響）など、その環境が大きく変化することとなる。
- そのため、新規後発品の薬価については、現行制度を維持することとし、今後、制度改正の影響等を踏まえて、次回以降の改定で検討を行うこととする。
- また、バイオシミラーの初掲載の薬価については、骨太の方針2017において、研究開発支援方策等の拡充によりその推進を図ることとしており、開発インセンティブを損なわないためにも、現行制度を維持することとする。

## 4. 基礎的医薬品等の対象拡大

- 基礎的医薬品については、現行では、不採算品再算定、最低薬価になる前の薬価を下支えする制度として位置付けられているが、これに下記の分野・品目を新たに追加する等の所要の措置を講じる。
  - ① 不採算品再算定になる前であるが、不採算に近い分野として、過去3回の乖離率が連続で2%以下であった薬効分類
  - ② 薬効分類600番又は800番台以外の麻薬・抗生物質等

## IV 外国平均価格調整の見直し

### 1. 参照する価格表

- 現行では、外国平均価格調整において、米国価格はRED BOOKの価格を参照しているが、企業の希望小売価格ではなく、米国の公的医療保険制度メディケア・メディケイドにおいて採用されている価格表であるASP及びNADACを参照することとする。

## 2. 適用する新薬の範囲

- 現行では、原価計算方式、類似薬効比較方式のいずれの算定においても外国平均価格調整を適用することとしているが、薬理作用類似薬の存在する新薬の類似薬効比較方式においては、公正な市場競争を確保する観点から、外国平均価格調整を適用しないこととし、
  - ① 原価計算方式により算定される新薬
  - ② 薬理作用類似薬が存在せずに、類似薬効比較方式により算定される新薬については、外国平均価格調整を適用することとする。

## 3. 薬価収載後の外国平均価格調整

- 次に掲げるすべてに該当する医薬品（平成30年3月以前に収載された品目については、再算定の対象となったものに限る。）については、収載時の外国平均価格調整のルールに従い、薬価改定の際においても、1回に限り、外国平均価格調整を行うこととする。
  - ① 原薬・製剤を輸入しているもの
  - ② 原価計算方式により算定されたもの
  - ③ 薬価収載時に参照できる外国価格がなかったもの
  - ④ 薬価収載後、いずれかの外国価格が初めて掲載されたもの
- 価格調整は、再算定や新薬創出等加算による価格調整を受けた価格に対して行う（ただし、費用対効果評価による価格調整は、収載後外国平均価格調整の後に行う）。
- ただし、患者負担が急激に増加するおそれがあること、外国と比べて低い価格であっても既に国内での販売が実施できているものについて価格を調整する必要性に乏しいことなどを踏まえ、薬価改定時の外国平均価格調整においては、引上げ調整は行わないこととする。

## 4. 最高価格の除外規定の見直し

- 現在、外国価格のうち、最高価格が最低価格の3倍を上回る場合、最高価格を除外することとしているが、最高価格が最低価格の2.5倍を上回る場合に、最高価格を除外することとする。

## V その他の事項

### 1. 薬価算定方式の正確性（類似薬効比較方式）

- 現行のルールでは、新薬を類似薬効比較方式において算定する場合であって、新薬創出等加算の適用を受けている品目が比較薬となる時、当該新薬の価格は新薬創出等加算を含めた価格に基づき算定されていたが、平成30年4月から、新薬創出等加算の対象外であって類似薬効比較

方式Ⅱで算定される医薬品については、比較薬の新薬創出等加算の累積加算額を控除して薬価算定を行うこととする。

- その際、新薬創出等加算の対象外であって類似薬効比較方式Ⅰ等で算定された医薬品については、企業に与える影響等を考慮し、平成32年度薬価改定までの間は、従来の取扱いを継続することとし、平成32年度薬価改定時までに、収載時は新薬創出等加算対象外であったが収載後に新薬創出等加算対象品目となった場合の対応を含め、新薬創出等加算対象品目を比較薬とする場合の薬価算定の見直しを検討する。

## 2. 薬価算定方式の正確性（原価計算方式）

- 原価計算方式における革新的医薬品の適正な評価を確保しつつ、算定の透明性を向上させる観点から、これまでの希少疾病用医薬品等のほか、次の要件に該当する医薬品については、研究開発費等（一般管理販売費）の上限を引き上げる。
  - ① 原価計算において、製品総原価のうち、薬価算定組織での開示が可能な部分の割合（開示度）が80%以上であり、その妥当性が確認できること
  - ② 化学合成品であること
- なお、上限としては、これまでの希少疾病用医薬品等について、係数を超えて研究開発費等（一般管理販売費）を認めたものの平均値（直近3か年）を考慮して、70%とする。

## 3. 用法用量変化再算定の見直し

- 主たる効能・効果の変化に伴い用法・用量も変化した医薬品について、用法用量変化再算定の対象にする（効能変化再算定の対象を除く。）。
- ただし、変更前の効能・効果に係る1日薬価も変更してしまうことに鑑み、追加された効能・効果に係る市場規模が著しく大きいと考えられる場合として、市場規模が10倍以上、100億円を超える場合のみに適用することとする。
- また、主たる効能・効果の変更に伴い用法・用量が大幅に拡大した品目であって、主たる効能効果の変化に伴う用法用量変化再算定を受ける前のものを比較薬として、類似薬効比較方式で算定された品目についても、同様に再算定の対象とする。

## 4. 医療系ベンチャーの振興のための方策

- 現行のルールでは、原価計算方式においては、研究開発費の査定にお

いて、企業が国等から受けた交付金等の額は除くこととしているが、医療系ベンチャーの振興の観点も踏まえ、開発後に売上高に応じた納付金等を求める交付金等については、原価計算方式における控除の対象から除くこととする。

#### 5. H28年度緊急薬価改定の対象品目の薬価の取扱い

- 近年、一部の抗がん剤など、革新的ではあるが、単価が高く、市場規模の極めて大きな薬剤が登場しており、平成28年度には、医療保険財政への影響が極めて大きい品目について、緊急的に薬価改定を行った。
- その際、再算定の根拠となる年間販売額については、企業の予想を用いていることから、平成30年度薬価改定においては、緊急改定がなかったものとして改めて薬価調査に基づいて改定を実施するとされている。
- このため、平成28年度緊急薬価改定の対象となったオプジーボ点滴静注については、平成30年度薬価改定においては、平成28年度緊急薬価改定がなかったものとして、平成30年度薬価制度改革の内容も踏まえた薬価算定の基準に基づき、改定を受けることとなる。

#### 6. その他

今回、薬価制度の抜本改革により、制度が大幅に見直されることから、「薬価算定の基準について」の記載全体の整合を図る。

#### VI 今後の検討事項

- 次期改定に向けて、イノベーションの評価に関し、効能追加等による革新性・有用性の評価の是非について検討を行う。
- 次期改定に向けて、今般の長期収載品の価格引下げ後の、①後発医薬品の置換率の状況、②後発医薬品の上市状況、③安定供給への対応状況等を踏まえ、長期収載品の段階的引下げまでの期間の在り方について検討を行う。
- 新薬創出等加算の見直し、長期収載品の薬価の見直しなど、今般の薬価制度の抜本改革による医薬品の開発・製造・流通等への影響を検証した上で、必要と認められる場合には、次期改定において、所要の措置を検討する。

## 別表

### 新規作用機序医薬品の革新性及び有用性に係る基準

#### 1. 新規作用機序により既存治療で効果不十分な疾患に有効性を示したものであること

当該疾患に対する標準療法で効果不十分又は不耐容の患者を含む臨床試験（当初の承認を目的として実施されたもので、効果不十分又は不耐容の患者の目標症例数が事前に設定された企業治験に限る。）において有効性が示されることなどにより、添付文書の効能・効果、使用上の注意、臨床成績の項において、これらの患者に対して投与可能であることが明示的になっているものであること。

#### 2. 新規作用機序により既存治療に対して比較試験により優越性を示したものであること

対象疾患に対する既存治療（本邦における治療方法として妥当性があるものに限る。）を対照群（プラセボを除く）に設定した臨床試験（当初の承認を目的として実施されたもので、優越性を検証することを目的とした仮説に基づき実施された企業治験に限る。）を実施し、主要評価項目において既存治療に対する本剤の優越性が示されていること。

また、製造販売後において、当初の承認時の疾患を対象とした製造販売後臨床試験も同様に取り扱うものとする。

#### 3. 新規作用機序により認められた効能を有する他の医薬品が存在しないこと

薬事承認時点において、本剤と効能・効果が一致するものがなく、対象疾患に対して初めての治療選択肢を提供するもの、又は類似の効能・効果を有する既存薬と比べて、治療対象となる患者の範囲が拡大することが明らかであるもの。

平成29年12月20日  
中央社会保険医療協議会了承

# 薬価制度の抜本改革 骨子とりまとめに向けて

# 薬価制度の抜本改革に向けた基本方針（概要版）

平成28年12月20日内閣官房  
長官、経済財政政策担当大臣、  
財務大臣、厚生労働大臣決定

「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現

## 薬価収載後の市場拡大への対応

- 効能追加等に伴う一定規模以上の市場拡大に速やかに対応するため、新薬収載の機会（年4回）を最大限活用して、薬価を見直し

## 改定の中の年の薬価調査・薬価改定

- 現在2年に1回行われている薬価調査に加え、その間の年においても、全品を対象に、薬価調査を行い、その結果に基づき、価格乖離の大きな品目について薬価改定を実施。

## イノベーションの評価（新薬創出等加算の見直し・費用対効果評価の導入）

- 革新的新薬創出を促進するため、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度をゼロベースで抜本的に見直し。
- あわせて、費用対効果の高い薬には薬価を引き上げることを含め費用対効果評価を本格的に導入。（組織・体制をはじめとする実施の在り方も検討）

## ◆ 改革とあわせた今後の取組

・薬価算定方式の正確性・透明性の徹底  
・外国価格調整の方法の改善

・関係者の経営実態についての機動的把握・必要な対応

・新たな医療技術の迅速な提供

・長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造への転換  
・革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等の拡充  
・ベンチャー企業への支援、後発医薬品企業の市場での競争促進

・流通の効率化、流通改善の推進、市場環境に伴う収益構造への適切な対処  
・単品単価契約の推進、早期妥結の促進



# 薬価制度の抜本改革に向けた基本方針（平成28年12月20日）①

昨今、革新的かつ非常に高額な医薬品が登場しているが、こうした医薬品に対して、現在の薬価制度は柔軟に対応できておらず、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念されている。

「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する観点から、薬価制度の抜本改革に向け、PDCAを重視しつつ、以下のとおり取り組むものとする。

## 1. 薬価制度の抜本改革

(1) 保険収載後の状況の変化に対応できるよう、効能追加等に伴う一定規模以上の市場拡大に速やかに対応するため、新薬収載の機会を最大限活用して、年4回薬価を見直す。

(2) 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、全品を対象に、毎年薬価調査を行い、その結果に基づき薬価改定を行う。

そのため、現在2年に1回行われている薬価調査に加え、その間の年においても、大手事業者等を対象に調査を行い、価格乖離の大きな品目(注)について薬価改定を行う。

(注)具体的内容について、来年中に結論を得る。

また、薬価調査に関し、調査結果の正確性や調査手法等について検証し、それらを踏まえて薬価調査自体の見直しを検討し、来年中に結論を得る。

(3) 革新的新薬創出を促進するため、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度をゼロベースで抜本的に見直すこととし、これとあわせて、費用対効果の高い薬には薬価を引き上げることを含め費用対効果評価を本格的に導入すること等により、真に有効な医薬品を適切に見極めてイノベーションを評価し、研究開発投資の促進を図る。

なお、費用対効果評価を本格的に導入するため、専門的知見を踏まえるとともに、第三者的視点に立った組織・体制をはじめとするその実施のあり方を検討し、来年中に結論を得る。

# 薬価制度の抜本改革に向けた基本方針（平成28年12月20日）②

## 2. 改革とあわせた今後の取組み

- (1) 薬価算定方式の正確性・透明性を徹底する。具体的には、製薬企業にとって機密性の高い情報に配慮しつつ、薬価算定の根拠の明確化や薬価算定プロセスの透明性向上について検討し、結論を得る。また、特に高額医薬品等について、制度の差異を踏まえつつ外国価格をより正確に把握するなど、外国価格調整の方法の改善を検討し、結論を得る。
- (2) 薬価制度の改革により影響を受ける関係者の経営実態についても機動的に把握し、その結果を踏まえ、必要に応じて対応を検討し、結論を得る。
- (3) 我が国の製薬産業について、長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等の拡充を検討するとともに、ベンチャー企業への支援、後発医薬品企業の市場での競争促進を検討し、結論を得る。
- (4) 安定的な医薬品流通が確保されるよう、経営実態に配慮しつつ、流通の効率化を進めるとともに、流通改善の推進、市場環境に伴う収益構造への適切な対処を進める。特に、適切な価格形成を促進するため、単品単価契約の推進と早期妥結の促進について効果的な施策を検討し、結論を得る。
- (5) 評価の確立した新たな医療技術について、費用対効果を踏まえつつ国民に迅速に提供するための方策の在り方について検討し、結論を得る。

## 第3章 経済・財政一体改革の進捗・推進

### 3. 主要分野ごとの改革の取組

#### （1）社会保障

##### ⑦ 薬価制度の抜本改革、患者本位の医薬分業の実現に向けた調剤報酬の見直し、薬剤の適正使用等

「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」（平成28年12月20日）に基づき、効能追加等に伴う市場拡大への対応、毎年薬価調査・薬価改定、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度のゼロベースでの抜本的見直し、費用対効果評価の本格導入などの薬価制度の抜本改革等に取り組み、「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する。

その際、保険適用時の見込みよりも一定規模以上販売額が増加する場合には、市場拡大再算定も参考に速やかに薬価を引き下げる仕組みとする。全品を対象に、毎年薬価調査を行い、その結果に基づく薬価改定に当たっては、相応の国民負担の軽減となる仕組みとする。新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度について、革新性のある医薬品を対象を絞る等により革新的新薬創出を促進しつつ国民負担を軽減する。エビデンスに基づく費用対効果評価を反映した薬価体系を構築する。このため、専門的知見を踏まえるとともに、第三者的視点に立った透明性の高い組織・体制をはじめとするその実施の在り方を検討し、本年中に結論を得る。また、画期性、有用性等に応じて薬価を設定し、創薬投資を促す一方、類似薬と比べて画期性、有用性等に乏しい新薬については、革新的新薬と薬価を明確に区別するなど、薬価がより引き下がる仕組みとする。革新的新薬を評価しつつ、長期収載品の薬価をより引き下げることで、医薬品産業について長期収載品に依存するモデルから高い創薬力を持つ産業構造に転換する。

メーカーが担う安定供給などの機能や後発医薬品産業の健全な発展・育成に配慮しつつ、後発医薬品の価格帯を集約化していくことを検討し、結論を得る。また、薬価調査について、個別企業情報についての機微情報に配慮しつつ、卸売業者等の事業への影響を考慮した上で、公表範囲の拡大を検討する。安定的な医薬品流通が確保されるよう、経営実態に配慮しつつ、流通の効率化を進めるとともに、流通改善の推進、市場環境に伴う収益構造への適切な対処を進める。

これらの取組等について、その工程を明らかにしながら推進する。また、競争力の強い医薬品産業とするため、「医薬品産業強化総合戦略」<sup>100</sup>の見直しを行う。

<sup>100</sup> 「医薬品産業強化総合戦略」（平成27年9月4日厚生労働省策定）

# 薬価制度の抜本改革に係る議論

- 「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」（平成28年12月20日）に基づき、平成29年1月から薬価専門部会において具体的な検討を開始し、12月まで16回に渡り議論。関係業界からの意見聴取を3回実施。

1月11日	効能追加等に伴う市場拡大への対応について	5月31日	長期収載品の薬価の在り方について
1月25日	外国平均価格調整の在り方について	6月14日	新薬創出等加算の在り方について
2月8日	薬価調査について	6月28日	イノベーションの評価について
2月22日	薬価算定方式の正確性・透明性について（類似薬効比較方式）	7月26日	これまでの議論のまとめ①
3月15日	中間年の薬価調査・薬価改定について	8月9日	これまでの議論のまとめ②
3月29日	薬価調査について	9月13日	関係団体からの意見聴取について
4月12日	薬価算定方式の正確性・透明性について（原価計算方式）	10月27日	その他の事項について
4月26日	後発医薬品の薬価の在り方について	11月22日	薬価制度の抜本改革について（案）
5月17日	関係団体からの意見聴取について	11月29日	業界団体からの意見聴取について
		12月13日	薬価制度の抜本改革について（案）（その2）

## 目次

効能追加等に伴う市場拡大への対応	．．．．． P 8
毎年薬価調査・毎年薬価改定	．．．．． P 13
新薬創出等加算の見直し	．．．．． P 16
イノベーションの評価	．．．．． P 26
費用対効果評価の価格調整（試行的導入）	．．．．． P 31
長期収載品の薬価等の見直し	．．．．． P 36
外国平均価格調整の見直し	．．．．． P 45
基礎的医薬品の拡充	．．．．． P 50
後発医薬品の薬価等の見直し	．．．．． P 53
薬価算定方式の正確性（類似薬効比較方式）	．．．．． P 60
薬価算定方式の正確性（原価計算方式）	．．．．． P 64
薬価算定方式の透明性	．．．．． P 67
用法用量変化再算定の見直し	．．．．． P 70
医療系ベンチャーの振興のための方策	．．．．． P 73
各制度の適用順	．．．．． P 76
H28年度緊急薬価改定の対象品目の薬価の取扱い	．．．．． P 78
毎年薬価改定の調査手法（2年に1回行われている薬価調査の間の年の調査手法）	．．．．． P 80
薬価調査の正確性及び調査手法の見直し（現行の薬価調査の見直し）	．．．．． P 82
薬価調査結果の公表事項	．．．．． P 86
医療用医薬品の流通改善への対応	．．．．． P 88

# 効能追加等に伴う市場拡大への対応

# 効能追加等に伴う市場拡大への対応

## 現行制度の概要

- 2年に1回の薬価改定の際には、通常の世界市場実勢価格に基づく改定のほか、市場規模が予想に比べて一定以上拡大した医薬品の薬価については、拡大率に応じて薬価を引き下げる「市場拡大再算定」等、必要な対応を行っている。
- 抗がん剤「オプジーボ」は、平成26年に世界に先駆けて我が国で初めて薬事承認を取得した。作用の仕方が新しく画期的であり、希少疾患である悪性黒色腫を対象として保険収載されたことから、高額な薬価が設定された。
- その後、平成27年12月に非小細胞肺がんの適応が追加され、予想販売額が急激に拡大。国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念されたため、平成28年11月に緊急的に薬価を50%引下げ（平成29年2月施行）。

## 課題

- オプジーボのように、効能追加のタイミングによっては、市場規模が急激に拡大したにもかかわらず、次の薬価改定まで2年以上の期間がある場合がある。
- 2年に1回の改定を待たず、迅速かつ機動的に、薬価を見直す仕組みの導入が必要。

# 効能追加等に伴う市場拡大への対応

## 改革の方向性

- 効能追加等がなされた医薬品について、一定規模以上の市場拡大のあった場合、新薬収載の機会（年4回）を最大限活用して、薬価を見直すこととする。

### <データ抽出する医薬品の範囲>

- 一定規模以上の市場拡大のあった品目を捕捉するため、次に掲げる品目について、NDBにより市場規模を確認することとする。

	データ抽出を行う医薬品	備考
①	効能追加等がなされた医薬品	効能追加等により市場が大幅に拡大するものの把握のため
②	収載時に、2年度目の販売予想額が100億円*1又は150億円*2以上とされたもの	発売当初から当初予測を超え大幅に市場拡大するものの把握のため

\*1原価計算方式 \*2類似薬効算定方式

①及び②それぞれについて、2年間の市場規模の把握を行う。

### <再算定の対象となる医薬品>

- 上記の医薬品のうち、現行の市場拡大再算定（特例を含む。）の要件に該当するものについて、現行の算式に従い再算定を行うこととする。ただし、4半期毎の薬価の再算定は、医療機関・薬局、卸、製薬企業に極めて大きな負担がかかるため、一定程度、市場規模の大きなものとして、年間販売額350億円を超える医薬品を対象とする。

- あわせて、用法用量変化再算定についても、新薬収載の機会（年4回）を活用する。



# 過去10年間の市場拡大再算定対象品の市場規模

- 年間販売額350億円を超える医薬品を対象とすることで、対象となる品目を半分に限  
定しつつ、総売上の4分の3を捕捉できる。

過去10年再算定対象品	累計成分数	割合
500億円超	11	29%
400億円超	16	42%
350億円超	18	47%
300億円超	22	58%
250億円超	28	74%
200億円超	34	89%
合計	38	100%

過去10年再算定対象品	累積売上	割合
500億円超	11,391億円	59%
400億円超	13,631億円	71%
350億円超	14,355億円	75%
300億円超	15,679億円	82%
250億円超	17,367億円	90%
200億円超	18,614億円	97%
合計	19,233億円	100.0%

# 四半期再算定のスケジュールイメージ

薬価本調査ありの場合				薬価本調査なしの場合					
	①12月診療分	②3月診療分	③6月診療分	④本調査分		⑤12月診療分	⑥3月診療分	⑦6月診療分	⑧**9月診療分
12月	12月診療分				12月	12月診療分			
1月					1月				
2月					2月				
3月	(中旬) データ抽出	3月診療分			3月	(中旬) データ抽出	3月診療分		
4月	薬価算定組織				4月	薬価算定組織			
5月	中医協 薬価見直し決定				5月	中医協 薬価見直し決定			
6月		(中旬) データ抽出	6月診療分		6月		(中旬) データ抽出	6月診療分	
7月		薬価算定組織			7月		薬価算定組織		
8月	施行	中医協 薬価見直し決定			8月	施行	中医協 薬価見直し決定		
9月			(中旬) データ抽出	薬価調査*	9月			(中旬) データ抽出	9月診療分
10月			薬価算定組織		10月			薬価算定組織	
11月		施行	中医協 薬価見直し決定		11月		施行	中医協 薬価見直し決定	
12月					12月				(中旬) データ抽出
1月					1月				薬価算定組織
2月			施行		2月			施行	中医協 薬価見直し決定
3月					3月				
4月				施行	4月				
5月					5月				施行

# 毎年薬価調査・毎年薬価改定

## 現行制度の概要

- 通常、薬価は2年に1度、市場実勢価格に応じて改定（全医薬品を対象）。
- 改定の前年に、卸売業者に対し、医療機関等への納入価格を調査する。
- 市場実勢価格に調整幅（改定前薬価の2%）を加えた額を改定後の薬価とする。

## 課題

- 市場実勢価格が低下しても、2年間、薬価が据え置かれることから、国民負担の軽減の観点を踏まえた対応を検討する必要がある。

## 改革の方向性

### <薬価調査の対象範囲>

- 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、2年に1度の薬価改定の間（薬価改定年度）において、全ての医薬品卸から、大手事業者を含め調査対象を抽出し、全品目の薬価調査を実施することとし、その結果に基づき、薬価を改定する。

### <対象品目の範囲>

- 対象品目の範囲については、平成33年度（2021年度）に向けて※、安定的な医薬品流通が確保されるよう、国が主導し、単品単価契約、早期妥結、一次売差マイナスの是正等を積極的に推進し、流通改善に取り組むことにより、薬価調査が適切に実施される環境整備を図りつつ、国民負担の軽減の観点から、できる限り広くすることが適当である。

\*平成31年（2019年）は、消費税率の引上げが予定されており、全品目の薬価改定が行われるため、薬価改定年度の最初の年は平成33年度（2021年度）となる。

- 平成30年度（2018年度）から平成32年度（2020年度）までの3年間継続して、全品目の薬価改定が行われることから、この間の市場実勢価格の推移、薬価差の状況、医薬品卸・医療機関・薬局等の経営への影響等を把握した上で、平成32年（2020年）中にこれらを総合的に勘案して、具体的な範囲を設定する。

（参考） 対象品目の範囲と医療費への影響（試算※）

ア) 平均乖離率2.0倍以上（約31百品目、全品目の約2割）	▲500～800億円程度
イ) 平均乖離率1.5倍以上（約50百品目、全品目の約3割）	▲750～1,100億円程度
ウ) 平均乖離率1.2倍以上（約66百品目、全品目の約4割）	▲1,200～1,800億円程度
エ) 平均乖離率1倍超（約81百品目、全品目の約5割）	▲1,900～2,900億円程度

※ これまでの2年分の価格乖離の1/2～3/4が薬価改定年度に発生するものと仮定して、27年度の薬価調査実績に基づき試算

# 新薬創出等加算の見直し

## 現行制度の概要

- 通常、薬価は2年に1度改定（引下げ）。
- 新薬創出等加算の対象となった品目は、後発品上市又は収載15年後の最初の薬価改定までの間、薬価引下げを猶予。
- ※ 新薬創出等加算の対象となる要件
  - 〔企業要件〕
    - ・ 厚労省からの医薬品開発の要請等に応じていること
  - 〔品目要件〕
    - ・ 乖離率（薬価差）が全医薬品の平均以下であること

## 課題

- 企業要件さえ満たせば、事実上、すべての新薬が対象となる。そのため、革新性の低い医薬品も薬価が維持される。
- 乖離率が平均以下という品目要件があることで、対象外になることを回避したい企業が仕切価を高く設定し、価格が高止まりしているとの指摘もある。

# 新薬創出等加算の見直し

## 改革の方向性

### <品目要件>

- 特許期間中の新薬等を対象として、真に有効な医薬品を適切に見極めてイノベーションを評価し、研究開発投資の促進を図るため、対象品目は、次に掲げる真に革新性・有用性のある医薬品に限定する。

対象範囲	対象品目	
後発品が上市されていない新薬*	希少疾病用医薬品	
	開発公募品	
	加算適用品	画期性加算、有用性加算 I・II
		営業利益率の補正加算
	真の臨床的有用性の検証に係る加算	
* 後発品が上市されない場合、薬価収載後15年まで	新規作用機序医薬品（革新性・有用性のあるものに限る）等 ※ 詳細は次ページに記載	

- あわせて、これまでの乖離率が平均以下という品目要件については、
  - ① 必ずしも、革新性・有用性を評価する指標ではないこと
  - ② 仕切価が高く設定されることによる価格の高止まりにつながっていることを踏まえ、当該基準は撤廃する。



# 新薬創出等加算の見直し

## 改革の方向性

- 新規作用機序医薬品については、革新性・有用性に係る基準を次のように定め、本基準のいずれかを満たすもののみに限ることとする。

### 基準案

新規作用機序により既存治療で効果不十分な疾患に有効性を示したものであること

当該疾患に対する標準療法で効果不十分又は不耐容の患者を含む臨床試験（当初の承認を目的として実施されたもので、効果不十分又は不耐容の患者の目標症例数が事前に設定された企業治験に限る。）において有効性が示されることなどにより、添付文書の効能・効果、使用上の注意、臨床試験成績の項において、これらの患者に対して投与可能であることが明示的になっているものであること。

新規作用機序により既存治療に対して比較試験により優越性を示したものであること

対象疾患に対する既存治療（本邦における治療方法として妥当性があるものに限る。）を対照群（プラセボ除く）に設定した臨床試験（当初の承認を目的として実施されたもので、優越性を検証することを目的とした仮説に基づき実施された企業治験に限る。）を実施し、主要評価項目において既存治療に対する本剤の優越性が示されていること。  
また、製造販売後において、当初の承認時の疾患を対象とした製造販売後臨床試験も同様に取り扱うものとする。

新規作用機序により認められた効能を有する他の医薬品が存在しないこと

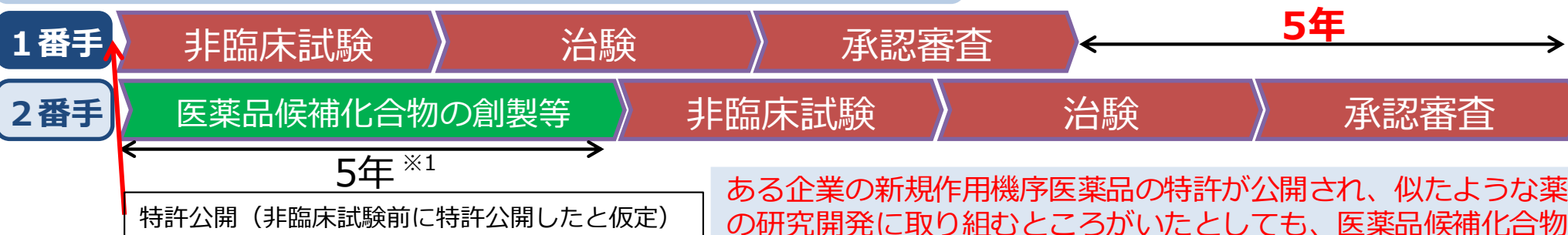
薬事承認時点において、本剤と効能・効果が一致するものがなく、対象疾患に対して初めての治療選択肢を提供するもの、又は類似の効能・効果を有する既存薬と比べて、治療対象となる患者の範囲が拡大することが明らかであるもの。

- また、上記のほか
  - ・ 新規作用機序医薬品の収載から3年以内に収載された品目（3番手以内に限る）であって、
  - ・ 新規作用機序医薬品が加算適用品又は上記基準に該当するものについては、有用性と革新性の程度が1番手と同程度であると認められることから、新薬創出等加算の対象とする。

# 新薬創出等加算の対象範囲を1番手から「3年以内」とすることについて

- 1番手と同時期に掲載される医薬品は、2・3番手であっても、1番手と同等の研究開発リスクが生じる。
- 公開された特許情報や、治験成績を見てから、研究開発を行った場合、1番手から3年以内に掲載することは困難。

## 【特許出願後に新薬開発に取り組んだ場合】



※1 新たな医薬品候補化合物を創製するまでには、仮に、最も簡便な方法として、公開された特許情報を利用するとしても、特許抜けするための合成ステップの追加、アッセイ系の確立、探索毒性試験、薬効薬理試験等が必要となり、一般的には、5年は要する。

ある企業の新規作用機序医薬品の特許が公開され、似たような薬の研究開発に取り組むところがいたとしても、医薬品候補化合物の創製等には相当の期間を要するため、3年間の間に2番手・3番手を上市することはできない

## 【治験（PhaseⅢ）成績公開後に取り組んだ場合】



※2 新有効成分（239成分）の比較検証試験から申請までの中央値は2.5年（出典：H28.11医薬産業政策研究所リサーチペーパー）

※3 治験準備（治験コンセプト・プロトコル作成、治験実施体制の整備、治験薬の準備等）にかかる期間の中央値は1.6年（出典：Journal of Clinical Oncology (April 2009)1761-1766）

ある企業の新規作用機序医薬品の検証試験等に成功したことを受けて、似たような薬の開発に取り組むところがいたとしても、治験準備や治験（PhaseⅢ等）の実施には相当の期間を要するため、3年間の間に2番手・3番手を上市することはできない

## 改革の方向性

### <企業要件・企業指標>

- 未承認薬・適応外薬の解消に取り組むため、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議に基づく厚生労働省からの開発要請に適切に対応しない企業については、引き続き対象から除外することとする。
- また、製薬企業が更なる革新的新薬開発やドラッグ・ラグ解消に取り組むインセンティブとするため、革新的新薬の開発やドラッグ・ラグ解消の実績・取組に関するものとして、(A) 革新的新薬創出、(B) ドラッグ・ラグ対策、(C) 世界に先駆けた新薬開発に関する指標を設定し、指標の達成度・充足度に応じて加算にメリハリをつけることとする。
- 医療系ベンチャーについては、新薬開発に係る実績・今後の取組が限られている一方で、革新的新薬創出の重要な役割を果たすことが期待されており、企業指標にかかわらず評価することとする。

# 新薬創出等加算の見直し

## 改革の方向性

- 具体的な企業指標、その各ポイントの合計に基づく分類方法については、以下のとおりとする。
- なお、企業指標については、今回、初めて導入するものであることから、平成30年度改定においては、区分Ⅰ及びⅢの範囲や加算係数の差による企業間の格差は限定的なものとし、平成30年度改定後においても、引き続き、製薬企業の革新的新薬開発やドラッグ・ラグ解消の取組・実績を評価するものとして適切かどうかについて、新薬開発等に係る実態も踏まえつつ、検証を行い、次回以降の改定への見直し・反映を検討する。

### <企業指標>

	指標の内容	
A-1	国内試験（日本を含む国際共同試験を含む） （実施数）（PhaseⅡ以降）	上位25% 4pt 中位50% 2pt
A-2	新薬収載実績（収載成分数） （過去5年）	上位25% 4pt 中位50% 2pt
B-1	開発公募品（開発着手数） （過去5年）（B-2分を除く）	1品目について2pt
B-2	開発公募品（承認取得数） （過去5年）	1品目について2pt
C	世界に先駆けた新薬の開発（品目数） （過去5年）	1品目について2pt

A-1については、平成29年9月末時点の数値とし、それ以外の指標については、平成29年9月末時点までの数値とする。

また、A-1については、成分数単位とし、効能追加を含む。（一の成分について、複数の効能に係る試験を実施している場合であっても、「1」と計上する。）

A-1の実施数には、HIV治療薬など、例外的に海外試験の試験成績のみをもって承認申請が認められる品目を含む。

Cについては、先駆け審査指定制度による指定数とする。

### <分類方法>

区分	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ
範囲	上位25%*	Ⅰ、Ⅲ以外	最低点数
加算係数	1.0	0.9	0.8

\* 上位25パーセンタイルの企業指標点数の企業が複数存在する場合、当該点数までの企業数が全体の企業数の30%を超えないことを限度として、当該点数の企業は区分Ⅰとして取り扱う。

### <医療系ベンチャーの取扱い>

以下の要件に該当する企業は区分Ⅱとする。

- ・ 中小企業であること  
（従業員数300人以下又は資本金3億円以下）
- ・ 他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと
- ・ 複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと
- ・ 新薬創出等加算の対象となる成分が1つのみであって、当該品目の承認のあった年の前事業年度（過去5年間に限る）において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと

# 新薬創出等加算の見直し

## 改革の方向性

### <加算額の上限>

- 平均乖離率基準の撤廃により、乖離が大きければ大きいほど、新薬創出等加算額が大きいこととなるため、以下のとおり、加算額に上限を設ける。

区分	上限
平均乖離率以下	市場実勢価改定後の価格× (平均乖離率-2%)×0.8
平均乖離率超え	市場実勢価改定後の価格× (平均乖離率-2%)×0.5

<参考：企業指標による加算係数を踏まえた加算額の算式>

$$\text{加算額} = \left[ \begin{array}{l} \text{(改定前薬価 - 市場実勢価改定後の価格)} \\ \text{又は} \\ \text{左記上限のいずれか低い方} \end{array} \right] \times \text{加算係数 (1.0~0.8)}$$

### <累積加算の控除時期>

- 今回の見直しにより、新薬創出等加算の対象から外れる品目が、一定程度生じる。
- これについては、
  - ① 従前の累積加算の控除時期を変更することは、企業の予見性を著しく損ねること
  - ② 算定時の状況により新薬創出等加算の対象とならなかった場合であっても、薬価改定時の加算を受けること等により、再び、新薬創出等加算の対象となることがあり得ることから、これまでの累積加算の控除時期は、従来どおり、後発品が上市された後（後発品が上市されない場合、薬価収載後15年経過した後）とする。

※ 加算額上限、企業指標に基づく分類方法・加算係数等について、一定の財政調整を加えることがある。

# 新薬創出等加算の見直し（品目要件・企業要件）

## 品目要件

現行

低い ← → 高い

右記以外の品目	平均乖離率を上回っている品目
---------	----------------

見直し後

<ul style="list-style-type: none"> <li>・画期性加算・有用性加算のついた医薬品</li> <li>・営業利益に補正された医薬品</li> <li>・希少疾病用医薬品・開発公募品</li> <li>・新規作用機序医薬品（基準に照らして革新性・有用性が認められるものに限る）等</li> </ul>
上記以外の品目

## 企業要件

現行

① 開発要請等を受けた企業 (適切に対応しない企業を除く)
② 真に医療の質向上に貢献する医薬品の開発企業 (開発要請等を受けていない企業のうち)

見直し後

A 革新的新薬創出の実績・取組
B ドラッグ・ラグ解消の実績・取組
C 世界に先駆けた新薬の開発

※ 開発要請を受けていない企業に対し、②の基準により対象企業かどうかを判定

※ 開発要請に対して適切に対応しない企業は、そもそも新薬創出等加算の対象外とする。

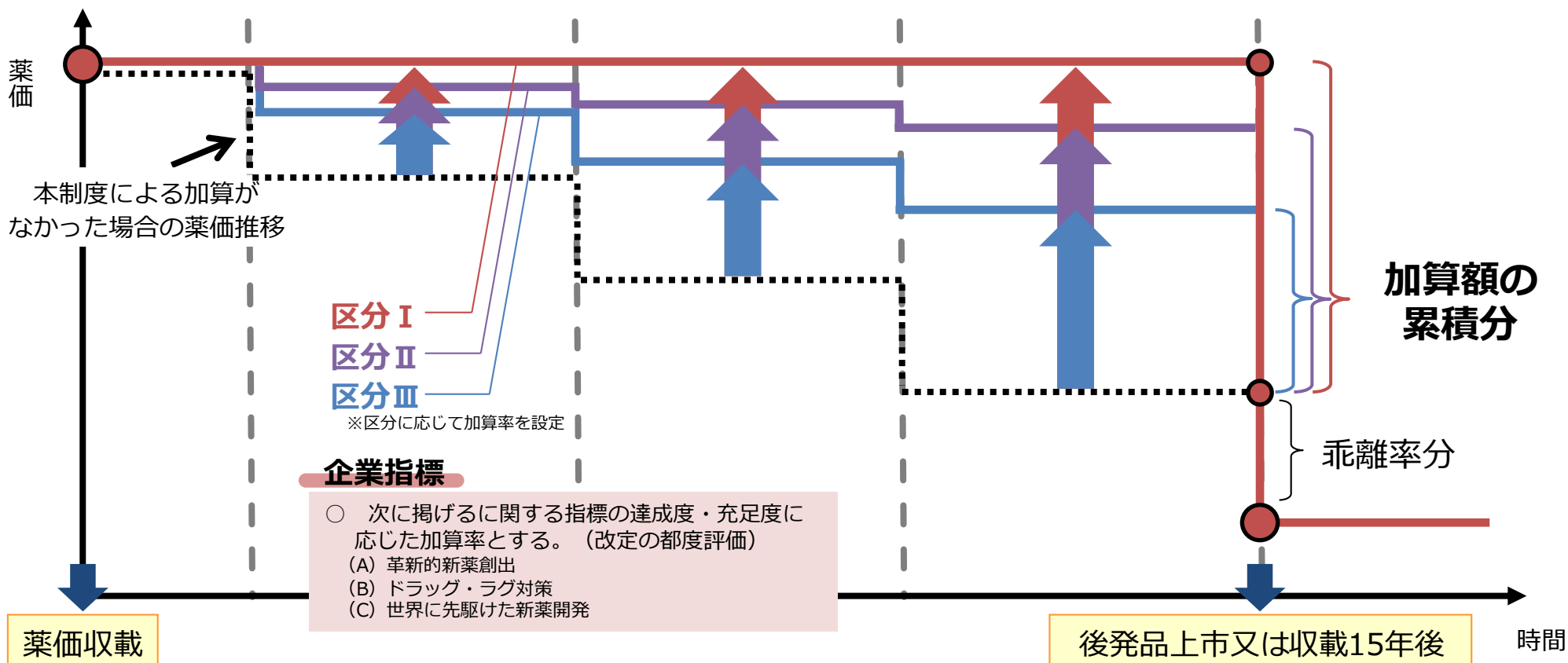
# 見直し後の新薬創出等加算制度（全体像）

## 制度の位置づけ

- 革新的新薬の創出を促進するための効率的・効果的な仕組みへと抜本的に見直した上で、制度化を検討。

## 品目要件

- 医薬品そのものの革新性・有用性に着目して判断。  
画期性加算、有用性加算、営業利益率補正がなされた医薬品、希少疾病用医薬品、開発公募品、新規作用機序医薬品（基準に照らして革新性、有用性が認められるものに限る。）等に絞り込み。



※ なお、加算額について、乖離率に応じた上限を設定

# イノベーションの評価



## 現行制度の概要

- 類似薬効比較方式においては、薬価全体に対して、革新性、有用性等の観点から必要に応じて補正加算を実施。
- 原価計算方式においては、営業利益部分に対して、革新性、有用性等の程度に応じて-50%~+100%の範囲で補正。

## 課題

- 原価計算方式が採用される医薬品は、革新的な医薬品も含まれ得るにもかかわらず、そのイノベーションに関する評価は、類似薬効比較方式と比較して、薬価全体に対して限定的。

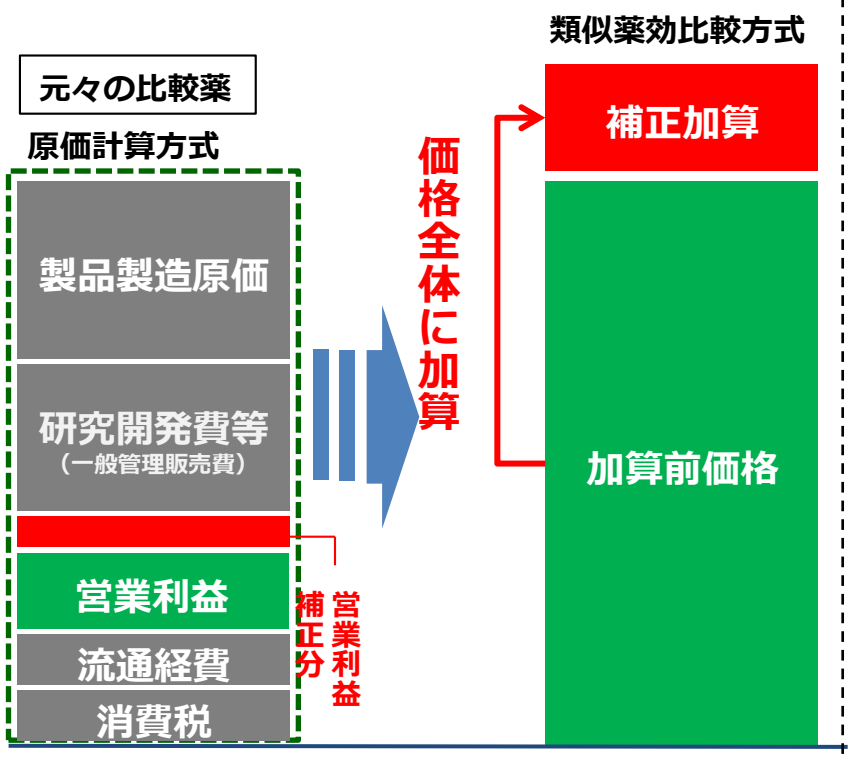
# イノベーションの評価

## 改革の方向性

- 革新的医薬品のイノベーションの適正な評価を確保するため、類似薬効比較方式と同様に、原価計算方式においても、価格全体（加算前の算定薬価）に加算を行うこととする。

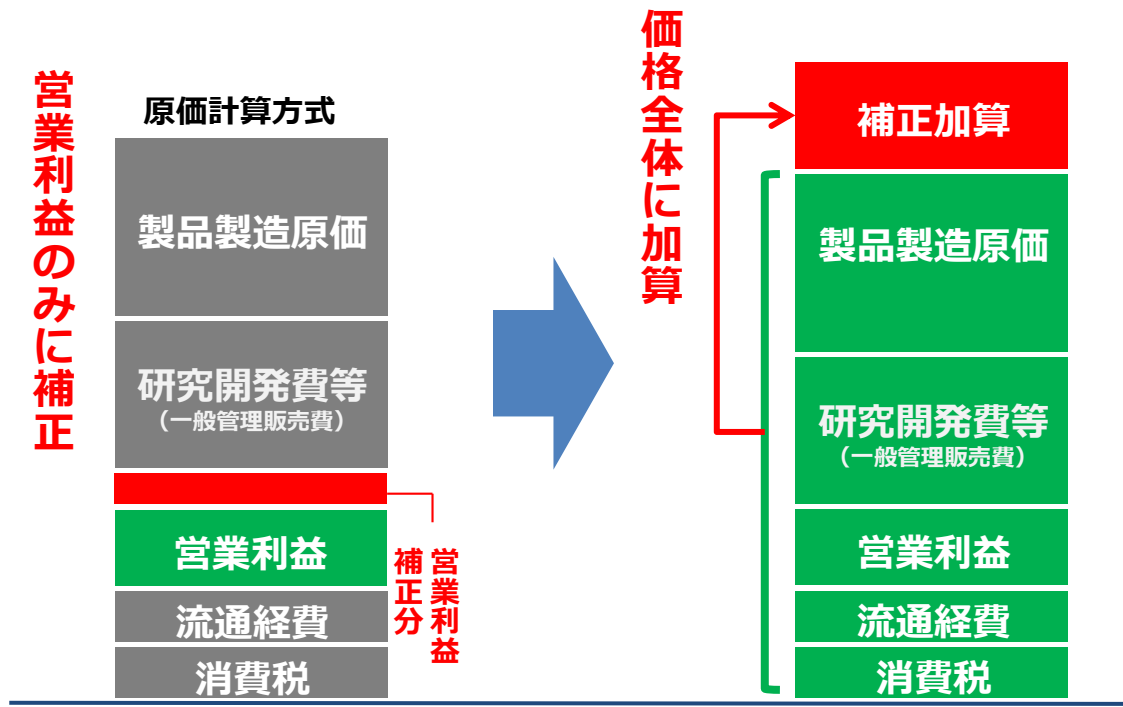
### 参考

類似薬効比較方式であっても、元々は原価計算方式に基づいて薬価が設定されている。



### 現行

### 見直し後



# イノベーションの評価

## 改革の方向性

- 薬価算定の透明性を向上させる観点から、原価計算方式において、製品総原価のうち、薬価算定組織での開示が可能な部分の割合（開示度）\*に応じて、加算率に差を設ける。

$$\text{加算額} = \text{価格全体} \times \text{加算率} \times \text{加算係数}$$

(加算前価格) (0~120%) (0.2~1)

開示度	80%以上	50~80%	50%未満
加算係数	1.0	0.6	0.2

\* 開示度 = (開示が可能な薬価部分) ÷ (製品総原価)

開示度が高い場合

$$\text{加算額} = \text{価格全体} \times \text{加算率} \times \text{加算係数} 1.0$$



開示度が低い場合

$$\text{加算額} = \text{価格全体} \times \text{加算率} \times \text{加算係数} 0.2$$



# イノベーションの評価

## 改革の方向性

- 加算の要件については、類似薬効比較方式における加算要件を準用する（ポイント制も準用）。また、減算の取扱いについては、従前のおりとする。

## 原価計算方式における加算要件のイメージ（赤字修正前は類似薬効比較方式における現行の加算要件）

### 画期性加算(70~120%)

次の要件を**全て満たす**新規収載品

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
- ~~類似薬に比して、既存治療に対して、~~高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。

### 有用性加算(Ⅰ)(35~60%)

画期性加算の**3要件のうち2つの要件を満たす**新規収載品

### 有用性加算(Ⅱ)(5~30%)

次の**いずれかの要件を満たす**新規収載品

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
- ~~類似薬に比して、既存治療に対して、~~高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。
- ニ 製剤における工夫により、~~類似薬に比して、既存治療に対して、~~高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。

複数の補正加算に該当する場合  
加算額 = 算定値 × (α<sub>1</sub> + α<sub>2</sub> + …)

### 市場性加算(Ⅰ)(10~20%)

次の要件を**全て満たす**新規収載品

- イ 薬事法の規定に基づく希少疾病用医薬品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能及び効果が当該新規収載品の主たる効能及び効果であること。
- ~~当該新規収載品の比較薬が市場性加算(Ⅰ)の適用を受けていないこと~~

### 市場性加算(Ⅱ)(5%)

次の要件を**全て満たす**新規収載品

- イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること。
- ~~当該新規収載品の比較薬が市場性加算(Ⅰ)又は市場性加算(Ⅱ)の適用を受けていないこと~~

### 小児加算(5~20%)

次の要件を**全て満たす**新規収載品。但し、国内で小児効能に係る臨床試験を実施していない場合等は除く。

- イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児(幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。)に係るものが明示的に含まれていること。
  - ~~当該新規収載品の比較薬が小児加算の適用を受けていないこと。~~
- (注)市場性加算(Ⅱ)にも該当する場合は、小児加算を優先。

### 先駆け審査指定制度加算(10~20%)

「先駆け審査指定制度の試行的実施について」(平成27年4月1日薬食審査発0401第6号)に基づき先駆け審査指定制度の対象品目として指定されたもの。

# **費用対効果評価の価格調整 (試行的導入)**

# 費用対効果評価の価格調整（試行的導入）

## 現行制度の概要

- 費用対効果評価については、H28年度診療報酬改定において試行的に導入。
- すでに保険収載されている品目のうち、要件に該当するもの（医薬品は7品目）について、費用対効果評価を実施し、その結果を平成30年度診療報酬改定において価格調整に活用することとされている。
- このため、薬価制度の抜本改革とあわせて、具体的な価格調整の在り方について検討する必要がある。

## 課題

- 費用対効果評価による薬価の価格調整の範囲について、どう考えるか。
- 医薬品に対する、総合的評価（アプレイザル）による評価結果の反映方法について、どう考えるか。

# 費用対効果評価の価格調整（試行的導入）

## 改革の方向性

### <価格調整の対象>

#### 【類似薬効比較方式】

- 類似薬効比較方式で算定された品目の価格調整の対象範囲については、以下の点を踏まえ、比較薬の1日薬価を下回らないこととし、価格調整の対象は補正加算に相当する部分とする。
  - ① 加算を受けている品目を基本として選定されており、比較薬に対する臨床的有用性等があるものとして、薬価上の加算が行われていること
  - ② 比較薬に対して臨床的有用性等があるとされたにもかかわらず、比較薬の薬価よりも割り込むことは、類似薬効比較方式の考え方を大きく逸脱すること

#### 【原価計算方式】

- 原価計算方式で算定された医薬品は、製造に要した費用や営業利益等を積み上げて薬価を算定していることから、価格調整の対象範囲は薬価全体とするが、試行実施においては、営業利益に補正が行われた品目のみを選定しているため、価格調整は営業利益本体と製品総原価の合計額を下回らないこととする。

### <価格調整の対象の特定方法>

- 再算定、外国平均価格調整、市場実勢価格改定等により、収載時の加算部分から変動した品目については、その変動額を按分して、価格調整の対象範囲を特定する（全体の価格が変わっても加算部分割合を維持する）。

※ 薬価改定時の加算については、それまでの加算相当額に加え、加算を受けた以後の変動額を按分する。

※ 収載時に加算のない品目は、比較薬の収載時の加算割合を適用（配合剤は各成分の1日薬価相当額で加重平均）。

# 費用対効果評価の価格調整（試行的導入）

## 改革の方向性

＜価格調整の計算方法＞（比較対照品目（技術）に対し費用、効果とも増加し、ICERが算出可能な場合）

- 費用対効果評価の結果を価格調整に十分に反映することとし、具体的には、価格調整対象部分に対して最大90%の引下げとなるよう、以下の算式に基づき価格調整を行うこととする。

### 【類似薬効比較方式】

$$\text{HTA後の薬価} = \text{薬価全体} - \text{価格調整対象} \times (1 - \beta)$$

### 【原価計算方式】

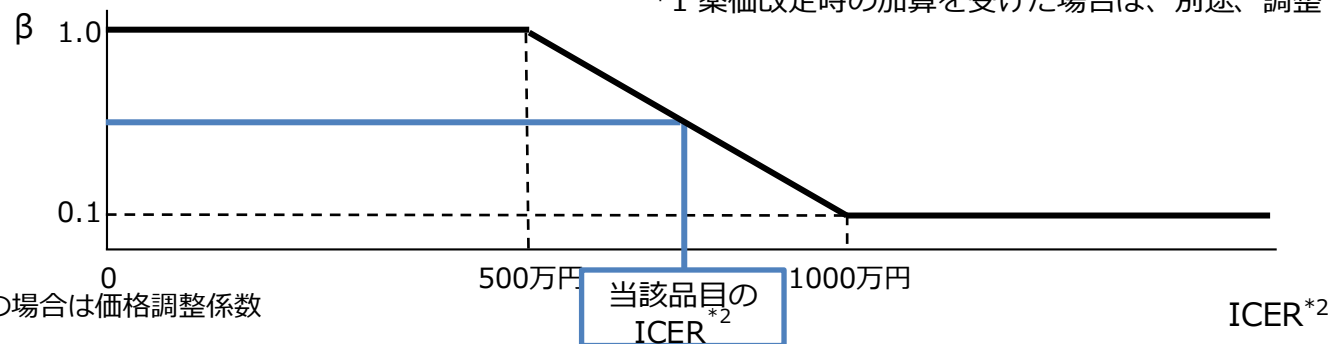
$$\text{HTA後の薬価} = \text{薬価全体} - \text{価格調整対象} \times \text{収載時営業利益率} \times \frac{\text{営業利益補正率}^{*1}}{\text{営業利益補正率} + 1} \times (1 - \beta)$$

\*1 薬価改定時の加算を受けた場合は、別途、調整

$$\beta \text{ (係数)} \\ = 1 - \left\{ \frac{0.9}{500\text{万}} \times (\text{ICER}^{*2} - 500\text{万}) \right\}$$

ICER ≥ 1000万円の時、β = 0.1  
ICER ≤ 500万円の時、β = 1

\*2：倫理的・社会的考慮要素に該当する品目の場合は価格調整係数



※企業分析と再分析の結果が概ね一致し、評価結果のICERが一定の幅により示される場合の価格調整は、再分析の値を用いて行うこととする。

※費用対効果評価は、H30改定における再算定、外国平均価格調整、市場実勢価格改定等による算定後の薬価に対して適用することとし、ICER等についても、これらの再算定等による算定後に改めて算出することとする。



# 費用対効果評価の価格調整（試行的導入）

## 改革の方向性

### <比較対照品目（技術）に対し効果が増加し（又は同等であり）、費用が削減される場合（ICERの算出が不可能な品目の場合）の対応>

- これらの品目は、比較対照品目（技術）に対し費用が削減され、費用対効果の観点からはその活用が望ましいものであるため、これらのうち以下の条件をいずれも満たすものについては、価格の引上げを行うこととする。
  - 条件① 比較対照品目（技術）より効果が高いこと（又は同等であること）が臨床試験等により示されていること
  - 条件② 比較対照品目（技術）と比べて、全く異なる品目であること、又は基本構造や作用原理が異なるなど一般的な改良の範囲を超えた品目であること
- 価格調整の計算方法は比較対照品目（技術）に対し費用、効果とも増加する場合と同じとし、引上げ率は最大50%（計算に用いる係数（ $\beta$ ）を1.5）とし、かつ引上げ額は調整前の価格全体の10%を上回らない額とする。
- また、制度の趣旨を踏まえ、引上げ額は比較対照品目（技術）と比べた患者1人あたりの費用削減額の2分の1に相当する額以下とし、上記により計算される引上げ額が費用削減額の2分の1相当額を上回る場合には、費用削減額の2分の1相当額を引上げ額とする。
- 価格調整の対象の特定方法、価格調整の適用順序についても、比較対照品目（技術）に対し費用、効果とも増加する場合と同じ取扱いとする。
- これらの品目については、倫理的・社会的影響等に関する観点は、価格調整においては考慮しないこととする。

### <今後の対応>

- 費用対効果評価の本格実施については、試行的実施において明らかになった技術的課題への対応策を整理した上で、具体的内容等について平成30年度中に結論を得る。

# 長期収載品の薬価等の見直し

## 現行制度の概要

- 後発品が出た後の先発品を「長期収載品」という。
- 長期収載品の薬価については、薬価改定の際、後発品への置換え率に応じて特例的な引下げを実施。

〔後発医薬品置換え率〕

- ・ 30%未満 : ▲2.0%
- ・ 30%以上50%未満 : ▲1.75%
- ・ 50%以上70%未満 : ▲1.5%

## 課題

- 日本の長期収載品シェアは、欧米と比べて高い水準。
- 世界的にバイオ医薬品が増えている中、長期収載品依存から、より高い創薬力を持つ産業構造に転換を進めることが必要。
- メーカーが担う安定供給などの機能や後発医薬品産業の健全な発展・育成に配慮しつつ、後発医薬品の価格帯を集約化していくことが必要。

# 長期収載品の薬価等の見直し

## 改革の方向性

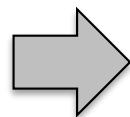
### <制度の骨格>

- 長期収載品については、長期収載品依存から、より高い創薬力を持つ産業構造に転換を進める観点から、
  - ① 後発品上市後10年間までの期間を、後発品置換え時期
  - ② 後発品上市後10年を経過した期間を、長期収載品の後発品価格への引下げ時期と位置付け、それぞれの時期に応じた薬価の見直しを行うこととする。

### <後発品置換え時期：Z2の見直し>

- 後発品置換え時期における対応については、従来実施してきたZ2制度を維持することとするが、後発品の数量シェア80%の政府目標達成時期が平成32年9月とされたことを踏まえ、Z2の対象となる後発品の置換え率基準を見直す。

置換え基準（現行）	引下げ率
70%未満50%以上	▲1.5%
50%未満30%以上	▲1.75%
30%未満	▲2.0%



置換え基準（見直し後）	引下げ率
80%未満60%以上	▲1.5%
60%未満40%以上	▲1.75%
40%未満	▲2.0%

### <後発品価格への引下げ時期：新制度の導入>

- 一方、長期収載品の後発品価格への引下げ時期における対応については、
  - ① 後発品への置換えが進んでいるもの（後発品置換え率80%以上） **(G1)**
  - ② 後発品への置換えが困難なもの（後発品置換え率80%未満） **(G2)**に区分して、それぞれに応じた新たな長期収載品の薬価の引下げ制度を導入する。

# 長期収載品の薬価等の見直し

## 改革の方向性

### <G1の薬価の引下げ>

- 後発品への置換えが進んでいる長期収載品（置換え率80%以上）は、最終的に、薬価を後発品価格と揃えることとする。
- その際、主として、長期収載品が事実上の情報提供義務の役割を担っており、これが後発品よりコストのかかる主たる要因である。これにもかかわらず、後発品と薬価を揃えることになるため、長期収載品企業自らが、市場からの撤退を判断できるものとする。
- また、長期収載品が撤退する場合、後発品企業による増産準備が必要となるが、これには一定の期間を要することから、準備期間を設け、次のとおり、段階的に実施することとする。

	当初	2年目	4年目	6年目
先発後発価格比	2.5倍	2倍	1.5倍	1倍

### <G2の薬価の引下げ>

- 一方、後発品への置換えが困難な長期収載品は、市場からの退場が困難なものであり、長期収載品に課せられた事実上の情報提供義務等を踏まえ、後発品との一定の価格差を許容することとする。
- また、この区分の長期収載品については、販売シェアが大きなものであり、特定の企業が極めて大きな影響を受ける。

本見直しは長期収載品に依存しないビジネスモデルへの転換を求めるものであり、かつ、新薬開発には多くの期間が必要であることを踏まえ、10年かけて対応することとし、次のとおり、段階的に実施することとする。

	当初	2年目	4年目	6年目	8年目	10年目
先発後発価格比	2.5倍	2.3倍	2.1倍	1.9倍	1.7倍	1.5倍

# 長期収載品の薬価等の見直し

## 改革の方向性

### <補完的な対応> (C)

- 後発品上市後10年を経過した長期収載品を後発品価格への引下げについては、すでに、後発品価格の2.5倍以下の長期収載品があるため、長期収載品の後発品価格への引下げの行われない品目もあり、これについては、後発品への置換え率に応じた補完的な引下げを実施することとする。
- Cの基準は見直し後のZ2基準を準用するものとし、G1/G2による引下げ後の薬価とCによる引下げ後の薬価のうち、いずれか低い薬価とする。

補完的対応の置換え基準	引下げ率
80%未満60%以上	▲1.5%
60%未満40%以上	▲1.75%
40%未満	▲2.0%

### <G2からG1への移行>

- G2にあった品目が、新たに後発品数量シェア80%以上となった場合には、G1へ移行する。その場合、初めてG1が適用される品目と同様のスケジュールで引下げを行うこととする。ただし、適用する長期収載品と後発品の価格比については、G2の際に適用された価格比を超えないこととする。

### <早期撤退>

- G1の品目については、後発品メーカーの増産に必要な期間として、1.0倍となるまで6年間の猶予を設けることとしているが、より早期に後発品の増産体制が整備される場合にあっては、6年を待たず長期収載品が市場から撤退できることとする（ただし、価格引下げのスケジュールは変更しない）。

# 長期収載品の薬価等の見直し

## 改革の方向性

### <価格帯の見直し>

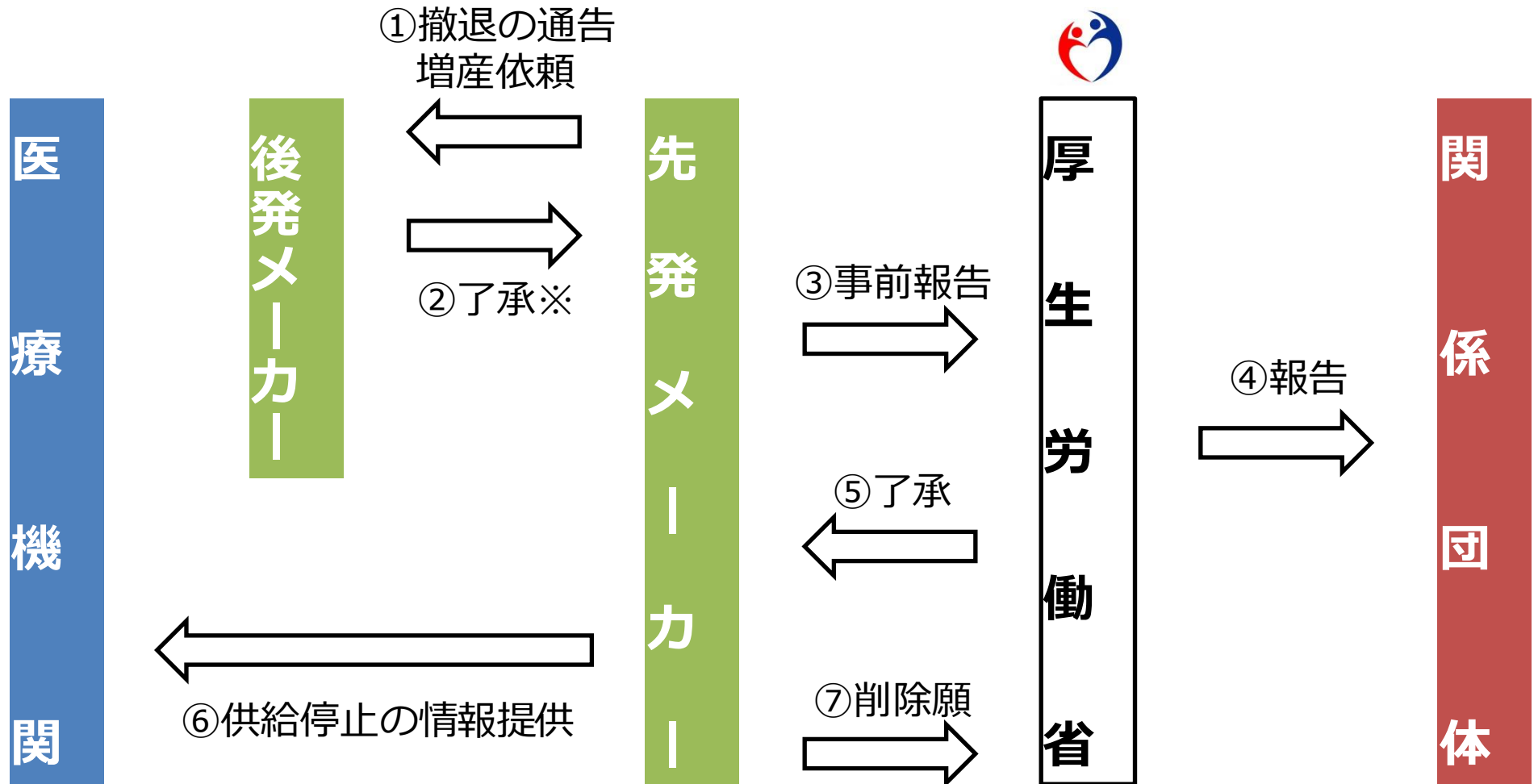
- また、G1・G2における1段階目の引下げ時期が経過した後発品（後発品収載から12年）については1価格帯とする。
- ただし、後発品の増産（安定供給）のためコスト高となるにもかかわらず、設備投資を行っている後発企業とそうではない後発企業の品目について、同じ価格帯に集約することは不合理となることを踏まえ、G1において長期収載品が市場から撤退する品目に関しては、2価格帯とする。

	企業
価格帯1	増産対応する企業であって、合算して後発品生産量が全後発品の50%を超える企業
価格帯2	上記以外の企業

### <その他の事項>

- バイオ医薬品については、化学合成品とは製造に係るコスト構造や研究開発コスト等が異なることから、G1・G2の対象から除くこととする（Cの対象には入れる）。

# 長期収載品（G1）の撤退スキーム



※後発メーカーは、撤退の時期（6年以内）含め、了承する。

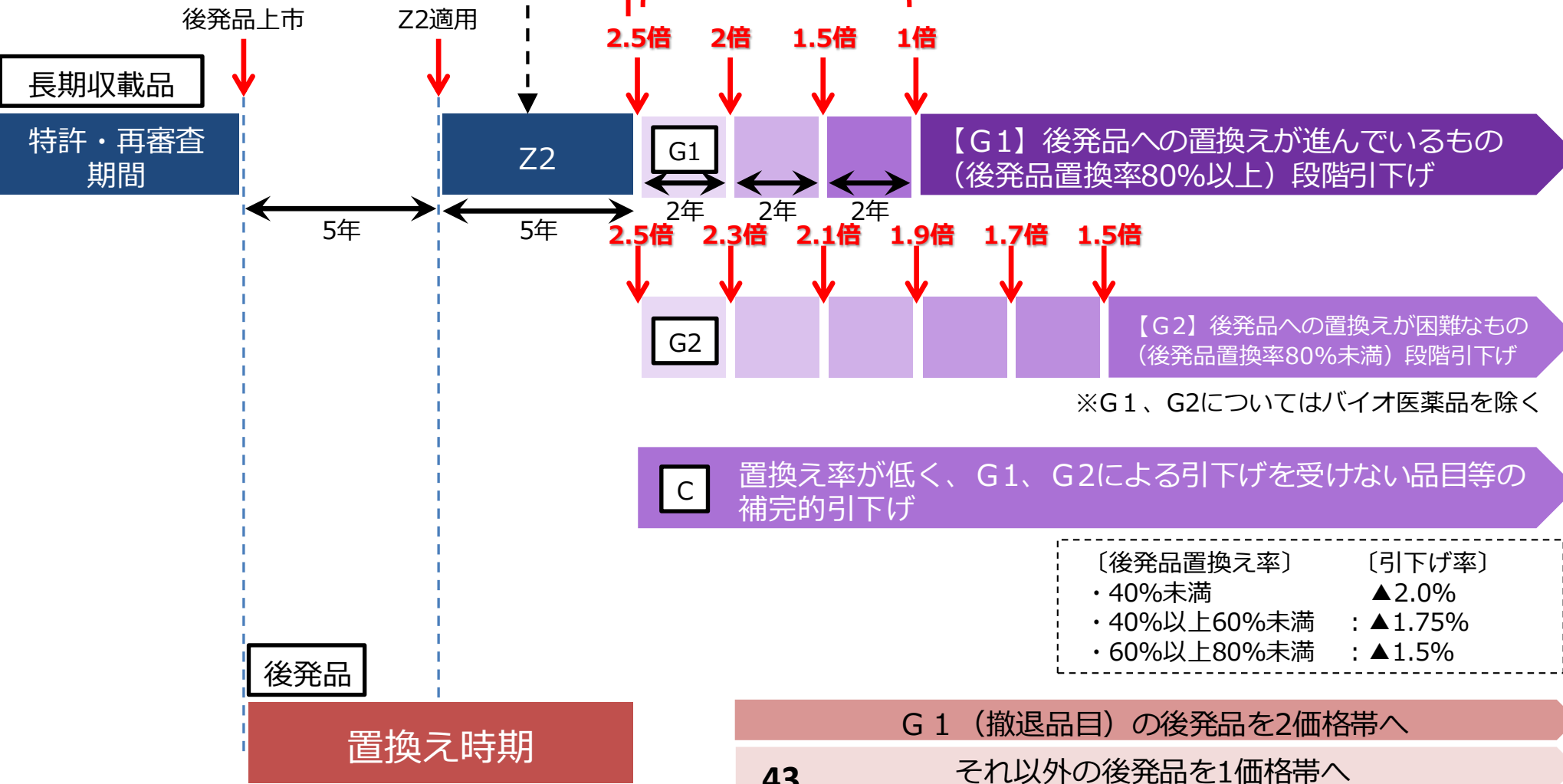


# 長期収載品の薬価等の見直し（全体像）

〔後発品置換え率〕	〔引下げ率〕
・ 40%未満	▲2.0%
・ 40%以上60%未満	▲1.75%
・ 60%以上80%未満	▲1.5%

G1に該当する長期収載品は

- ・ Z2期間終了後の6月末に撤退可否判断
- ・ 6年後までの増産可能な時期に撤退



【G1】後発品への置換えが進んでいるもの（後発品置換え率80%以上）段階引下げ

【G2】後発品への置換えが困難なもの（後発品置換え率80%未満）段階引下げ

※G1、G2についてはバイオ医薬品を除く

C 置換え率が低く、G1、G2による引下げを受けない品目等の補完的引下げ

〔後発品置換え率〕	〔引下げ率〕
・ 40%未満	▲2.0%
・ 40%以上60%未満	▲1.75%
・ 60%以上80%未満	▲1.5%

後発品  
置換え時期

G1（撤退品目）の後発品を2価格帯へ  
それ以外の後発品を1価格帯へ

# 長期収載品の薬価等の見直し

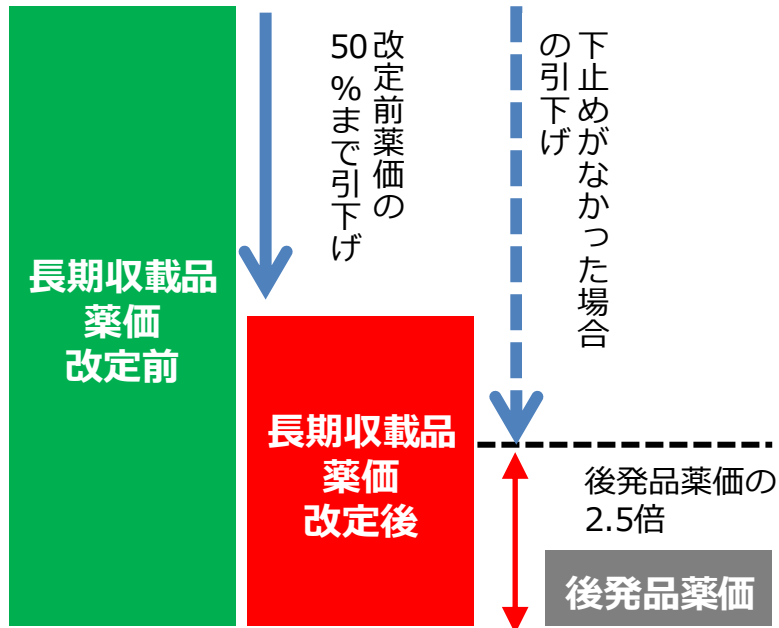
## 改革の方向性

### <平成30年度における円滑実施措置>

- 長期収載品の薬価の見直しにより、一定の品目・企業について大きな影響を受けることが想定されるため、制度の円滑な導入のため、品目・企業に着目した以下の措置等を講ずる。

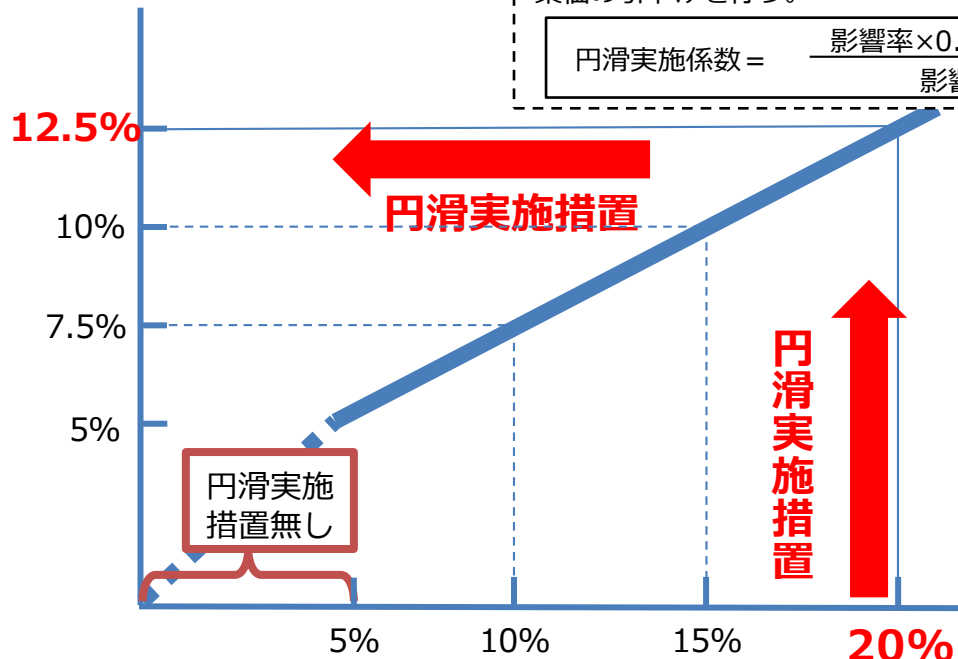
品目	<ul style="list-style-type: none"> <li>品目によっては50%を超える引下率となるものもあることから、初めて本制度の適用を受ける品目においては、本制度による最大引下率を50%とする。</li> </ul>
企業	<ul style="list-style-type: none"> <li>G1・G2・Cによる年間販売額の影響額の、医療用医薬品の総売上に対する割合（影響率）が一定程度高い企業もあることから、長期収載品の薬価の見直しによる影響の大きい企業（影響率&gt;5%）について、引下率に一定の係数を乗ずる。</li> </ul>

### 【50%下げ止め】



### 【円滑実施係数】

円滑実施措置後 影響割合



G1・G2・C（50%下げ止め適用後）による引下率に以下の係数を乗じた引下率を適用して、薬価の引下げを行う。

$$\text{円滑実施係数} = \frac{\text{影響率} \times 0.5 + 2.5\%}{\text{影響率}}$$

# 外国平均価格調整の見直し

## 現行制度の概要

- 新医薬品の算定においては、外国で既に販売されているものについて、外国価格との差が大きいものについては、一定の割合でその差を縮めるよう調整することとしている。
- 参照する外国価格は、日本と同様の新薬創出力・市場規模のある国として、米国、英国、フランス、ドイツの4か国の平均価格としている。

## 課題

- 現在参照している米国価格表は、メーカー希望小売価格であり、市場実勢価格を反映していないため、高い価格を参照することとなっている。
- 世界に先駆けて、日本で初めて承認された医薬品については、その時点では外国価格がないので、外国平均価格調整の仕組みがない。  
そのため、その後、外国で販売されるようになったとき、日本の薬価と外国価格に大きな乖離がある場合がある。

# 外国平均価格調整の見直し

## 改革の方向性

### <参照する価格表>

- 米国については、現在はRED BOOKの価格を参照しているが、
  - ① RED BOOKは企業の希望小売価格（自由価格）であり、これを公定価格である日本の薬価決定での比較対象とすることは不適切であるとの意見がある一方、
  - ② 米国は世界最大の創薬国かつ製薬市場であり、米国を参照国から除くことは妥当ではないとする意見があった。
  
- これらを踏まえ、米国の公的医療保険制度メディケア・メディケイドにおいて採用されている価格表であるASP及びNADAC※を参照することとする。

### <適用する新薬の範囲>

- 現行では、原価計算方式、類似薬効比較方式のいずれの算定においても外国平均価格調整を適用することとしているが、類似薬効比較方式においては、公正な市場競争を確保する観点から、外国平均価格調整を適用しないこととし、
    - ① 原価計算方式により算定される新薬
    - ② 薬理作用類似薬が存在せずに、類似薬効比較方式により算定される新薬
- については、外国平均価格調整を適用することとする。

※ASP : Medicare Part B Drug Average Sales Price  
NADAC : National Average Drug Acquisition Cost

# 外国平均価格調整の見直し

## 改革の方向性

### <薬価収載後の外国平均価格調整>

- 世界に先駆けて日本で薬価収載された医薬品については、薬価収載時に外国価格を参照することができず、輸入価格の妥当性の評価等が困難となる。
- このため、次に掲げるすべてに該当する医薬品については、収載時の外国平均価格調整のルールに従い、薬価改定の際においても、1回に限り、外国平均価格調整を行うこととする。
  - ① 原薬・製剤を輸入しているもの
  - ② 原価計算方式により算定されたもの
  - ③ 薬価収載時に参照できる外国価格がなかったもの
  - ④ 薬価収載後、いずれかの外国価格が初めて掲載されたもの
- 価格調整は、再算定や新薬創出等加算による価格調整を受けた価格に対して行う（ただし費用対効果評価は、収載後外国平均価格調整の後に行う）。
- ただし、患者負担が急激に増加するおそれがあること、外国と比べて低い価格であっても既に国内での販売が実施できているものについて価格を調整する必要性に乏しいことなどを踏まえ、薬価改定時の外国平均価格調整においては、引上げ調整は行わないこととする。

### <最高価格の除外規定の見直し>

- 現在、外国価格のうち、最高価格が最低価格の3倍を上回る場合、最高価格を除外することとしているが、
  - ・ ASP・NADACの価格については、これまでのRED BOOK価格の概ね80%程度であること
  - ・ これまでの米国価格の中央値が日本価格（外国平均価格調整前）の2.5倍であることなどを踏まえ、最高価格が最低価格の2.5倍を上回る場合に、最高価格を除外することとする。

# NADAC及びASPについて

## 概要

	ASP	NADAC
概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 院内処方薬の医療機関への平均販売価格</li> <li>● メディケアパートB（病院外来サービスなど）の償還価格の算定基準として規定されている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 外来処方薬の調剤薬局による平均購入価格</li> <li>● メディケイドの償還価格の算定基準として利用されている。</li> </ul>
対象薬剤	主に診療所内で医師の治療の一環として使用されている薬剤のうち、報酬が包括評価されていない薬剤	CMSの外来処方薬リストに掲載されている製品または section 1927 of the Social Security Actの規定によりCMSが外来処方薬と決定した新製品

※平成29年8月9日薬価専門部会 専門委員提出資料より抜粋

## RED BOOKとの比較

	ASP/NADAC (新しい参照価格リスト)	RED BOOK (これまでの参照価格リスト)
掲載品目数※	19品目	55品目
RED BOOKに対する 価格比（平均）	0.77	—

※平成28年4月～平成29年8月に日本で収載された新薬のうち、収載時に米国RED BOOK価格が存在したもの（全55品目）

# 基礎的医薬品の拡充



## 現行制度の概要

- 次のすべての要件を満たす医薬品を「基礎的医薬品」として、最も販売額が大きい銘柄に価格を集約してその薬価を維持。
  - ・ 収載25年以上、かつ成分・銘柄ごとのいずれの乖離率も平均乖離率以下
  - ・ 一般的なガイドラインに記載され、広く医療機関で使用されている
  - ・ 過去の不採算品再算定品目、並びに古くから医療の基盤となっている病原生物に対する医薬品及び医療用麻薬

## 課題

- 対象品目の範囲をどう考えるか。
  - ・ 不採算品再算定、最低薬価になる前の薬価を下支えするという観点から、不採算品再算定の対象外分野でも不採算又は不採算に極めて近い状況が継続している分野も対象とすることについてどう考えるか
  - ・ 薬効分類上の整理から、H28改定で基礎的医薬品の対象外となった抗生物質や麻薬についても、公平性の観点から対象とすることについてどう考えるか

## 改革の方向性

### <新たに追加する分野>

- 不採算品再算定になる前であるが、不採算に近い分野として、過去3回の乖離率が連続で2%以下であった薬効分類を対象に加えることとする。

### <新たに追加する品目>

- 薬効分類600番又は800番台以外の麻薬・抗生物質等については、前回対象となっていないことから、今回対象に加えることとする。  
例：抗生物質による点眼剤、歯科用抗生物質、麻薬による麻酔剤 等

## 過去3回の薬価調査において平均乖離率が2%以下であった薬効分類

	薬効分類		成分数
内用剤	510	生薬	192成分
外用剤	712	軟膏基剤	31成分
歯科用剤	271	歯科用局所麻酔剤	8成分

※品目数が少なく、特定の薬剤の影響で平均乖離率が低くなっている薬効分類を除く

# 後発医薬品の薬価等の見直し

## 現行制度の概要

- 新規収載される後発品の薬価は、先発品の5割とする。ただし、内用薬で銘柄数が10を超える場合は、4割とする。
- 薬価改定の際、同一成分・規格の後発品の価格は、3つの価格帯に集約する。

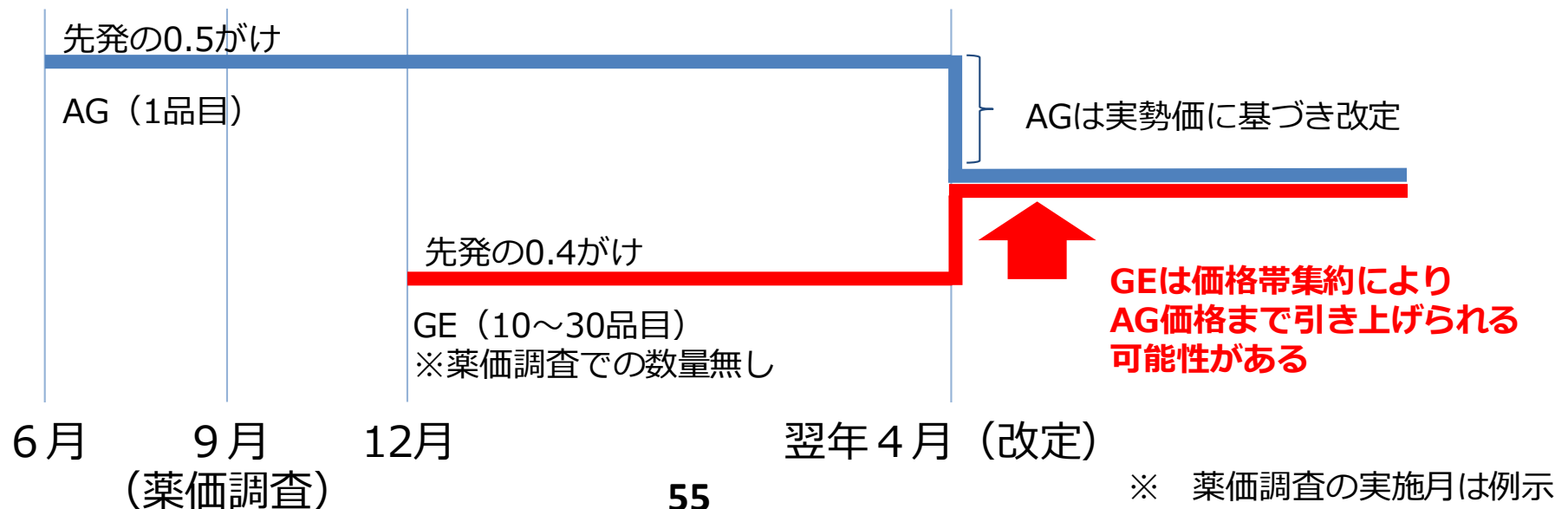
## 課題

- 後発品の価格が海外と比べて高いのではないか。
- メーカーが担う安定供給などの機能や後発医薬品産業の健全な発展・育成に配慮しつつ、後発医薬品の価格帯を集約化していくことの必要性。
- 近年増加している「オーソライズド・ジェネリック（AG）」に対して薬価制度が対応できていないのではないか。

# 後発医薬品の薬価等の見直し

## AGに係る課題

- 後発品は、年に2回（6月又は12月）収載することとしているが、オーソライズドジェネリック（AG）は、先発品メーカーの特許実施権を受けるなどにより、通常の後発品より半年早く承認され、収載される場合などがある。
- 診療報酬改定の前年の6月にAGが収載され、12月にその他のジェネリック（GE）が収載された場合、AGは先発品の0.5がけ、GEは10銘柄を超える場合は0.4がけの価格で収載されることとなる。
- 薬価調査が9月に行われた場合、GEの数量を把握できないことから、価格帯集約のルール上、GEの価格がAGの改定後の価格まで引き上げられる可能性がある。



# 後発医薬品の薬価等の見直し

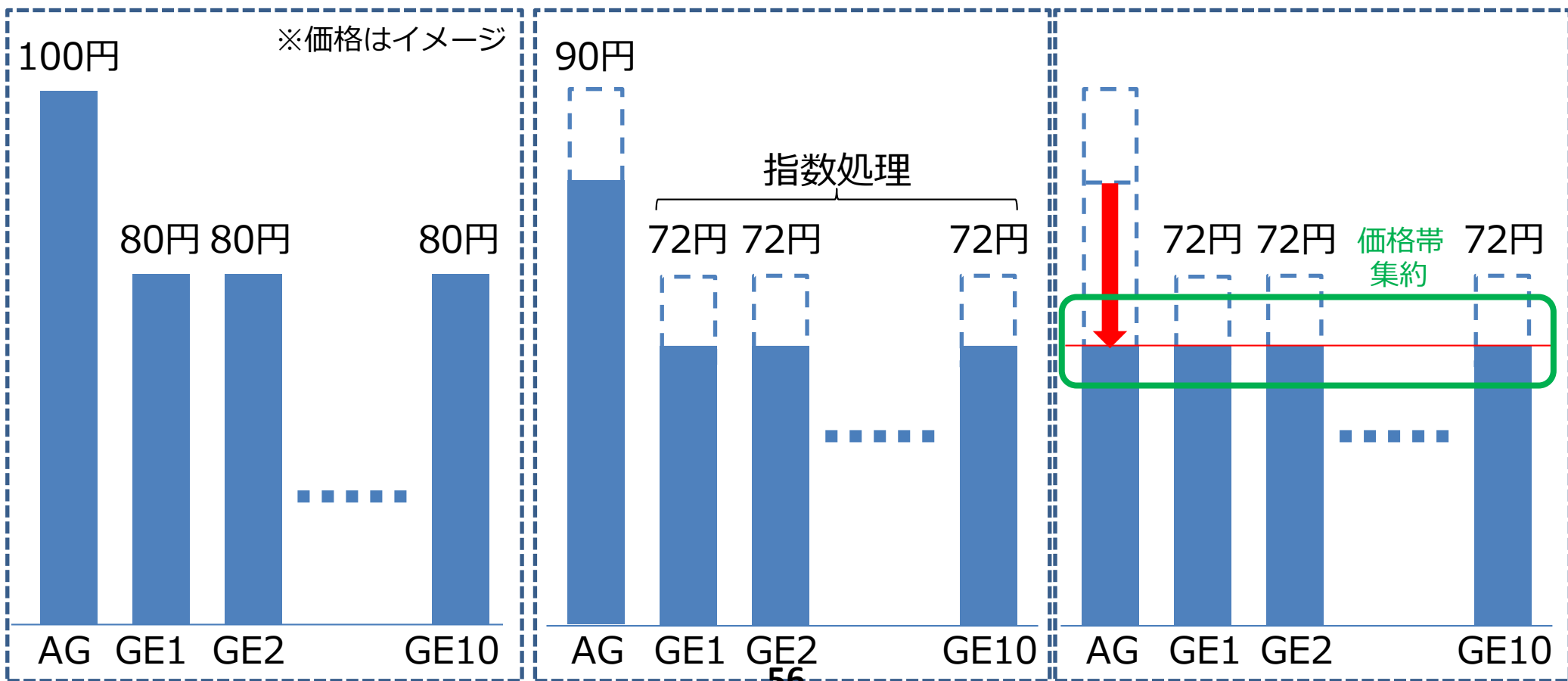
## 改革の方向性

- 後発医薬品は、価格帯が集約されるため、当初に先発品の0.5倍で記載された後発品（AG等）の実勢価改定価格が、遅れて先発品の0.4倍で記載された後発品（数量ゼロのもの）のみからなる価格帯に入る場合、遅れて記載された後発品の実勢価改定の価格に集約させる。

改定前

機械的算定後

改定後

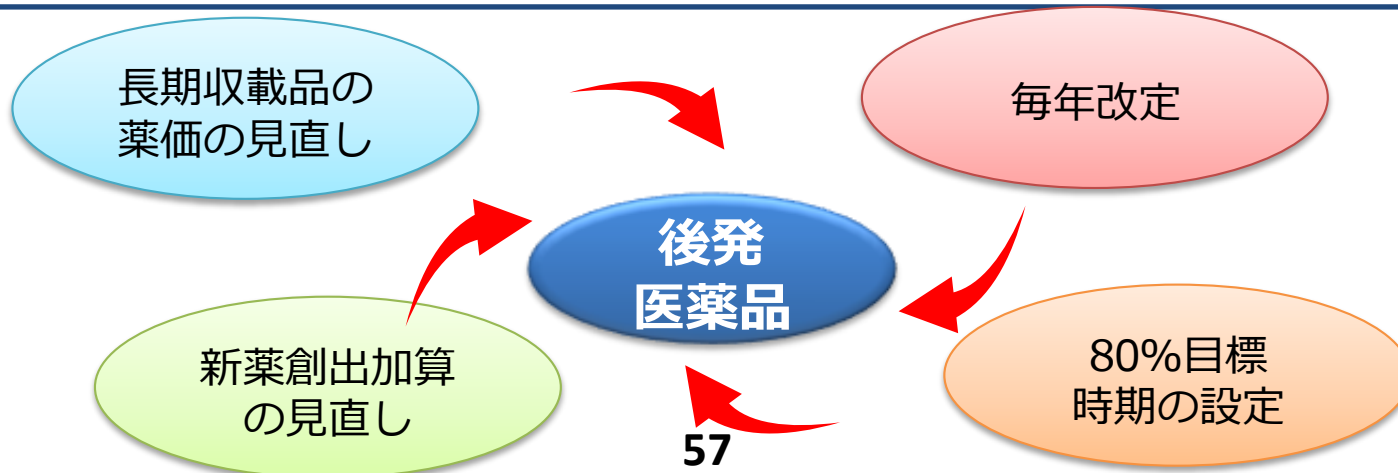


# 後発医薬品の薬価等の見直し

## 改革の方向性

### <新規収載される後発品の薬価>

- 後発品については、
  - ・ 使用割合の80%達成時期目標の設定（さらなる増産体制の整備）
  - ・ 毎年薬価調査・毎年薬価改定の導入（頻回な価格の引下げ）
  - ・ 長期収載品の薬価の見直し（情報提供・安定供給の主たる担い手）
  - ・ 新薬創出等加算の見直し（新薬の市場環境変化による後発品薬価への影響）など、その環境が大きく変化することとなる。
- そのため、新規後発品の薬価については、現行制度を維持することとし、今後、制度改革の影響等を踏まえて、次回以降の改定で検討を行うこととする。
- また、バイオシミラーの初収載の薬価については、骨太の方針2017において、研究開発支援方策等の拡充によりその推進を図ることとしており、開発インセンティブを損なわないためにも、現行制度を維持することとする。



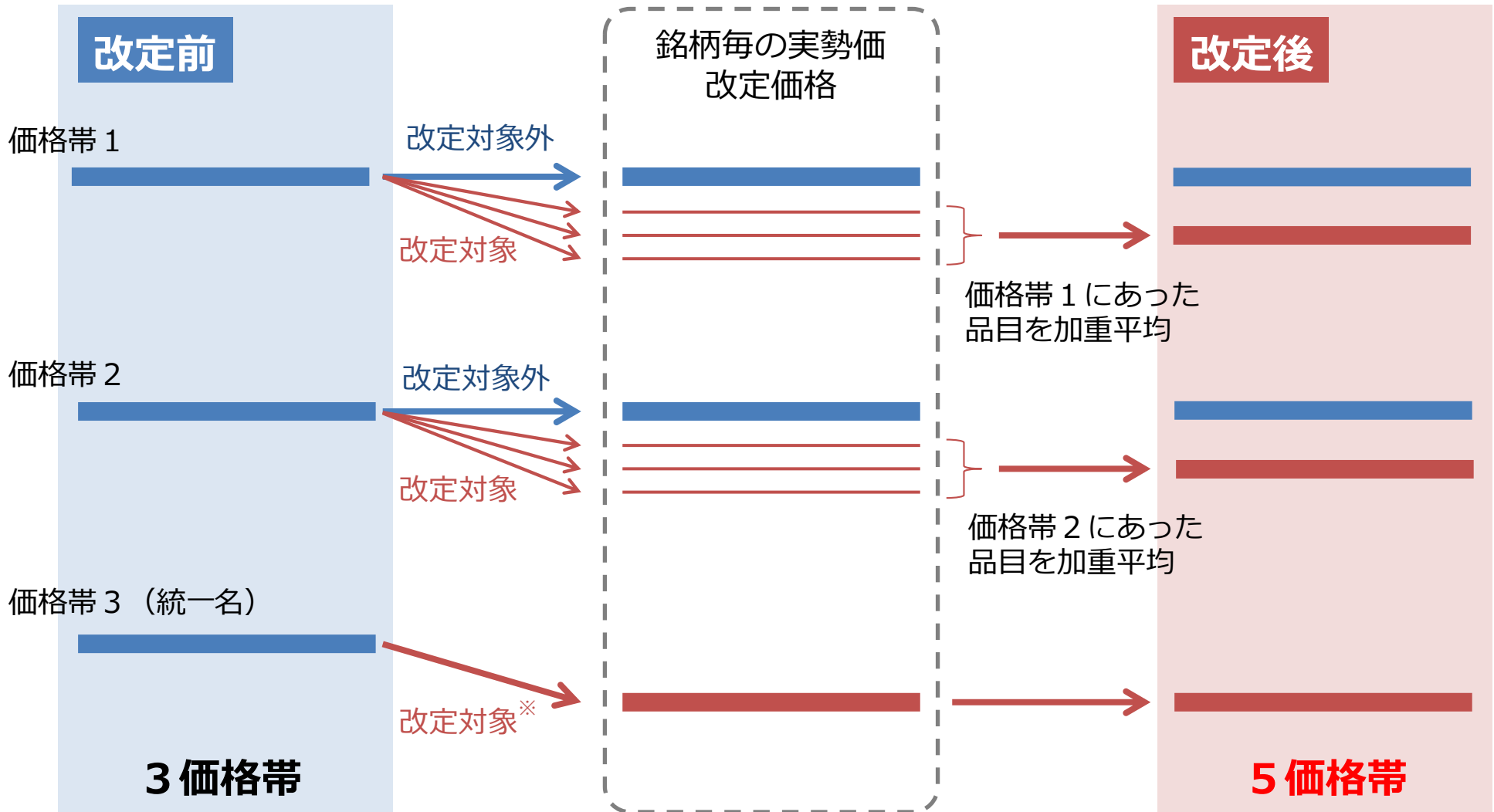
## 改革の方向性

### <後発品の価格帯>

- 後発品の価格帯については、長期収載品の薬価の見直しとあわせて、後発品収載から12年経過したものについては原則として、1価格帯（G1において長期収載品が市場から撤退した品目に関しては、2価格帯）とする。（再掲）
- 毎年改定では、価格乖離の大きい品目についてのみ、その加重平均値を新たな価格帯とする改定を行うこととする。  
ただし、統一名収載の価格帯については、1品目とみなし、全体として価格乖離の大きい品目である場合に、全体の加重平均にて改定を行うこととする。  
このため、毎年改定により、一時的に最大5価格帯となるが、本改定の際には、通常、3価格帯への改定とする（後発品収載から12年経過したものについても同様に一時的に価格帯数増加を許容）。



# 薬価改定年度における後発医薬品の価格帯のイメージ



※統一名収載品は、含まれる全品目の加重平均乖離率により改定の対象かどうかを判断。乖離率によっては統一名収載全体として改定の対象外となる場合もある。

診療報酬改定年度に  
3 価格帯に集約

# **薬価算定方式の正確性 (類似薬効比較方式)**

# 薬価算定方式の正確性（類似薬効比較方式）

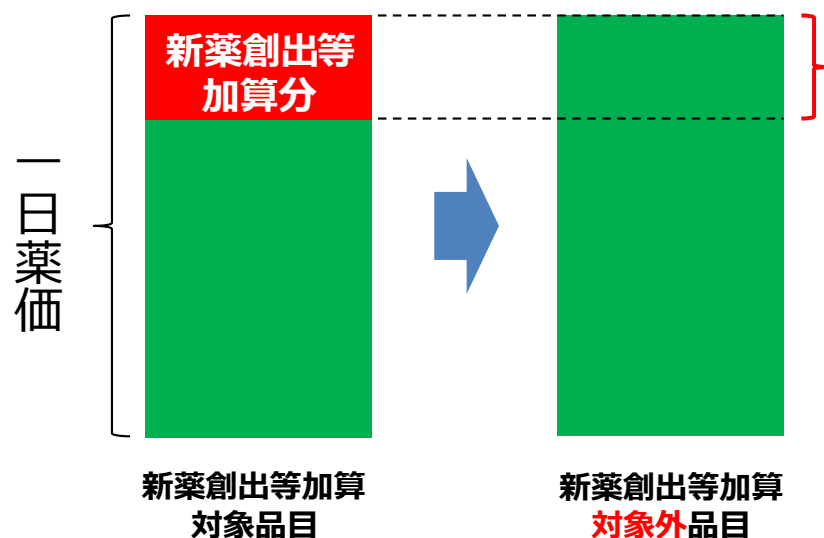
## 現行制度の概要

- 新薬を類似薬効比較方式において算定する場合であって、新薬創出等加算の適用を受けている品目が比較薬となるとき、当該新薬の価格は新薬創出等加算を含めた価格に基づき算定される。

## 課題

- 新薬創出等加算の品目要件の見直しにより、新薬創出等加算の対象外となる品目が一定程度でてくる。
- 対象外品目であっても、対象品目が比較薬となるとき、当該新薬の価格は新薬創出等加算を含めた価格に基づき算定され、不合理ではないか。

類似薬効比較方式による一日薬価あわせ



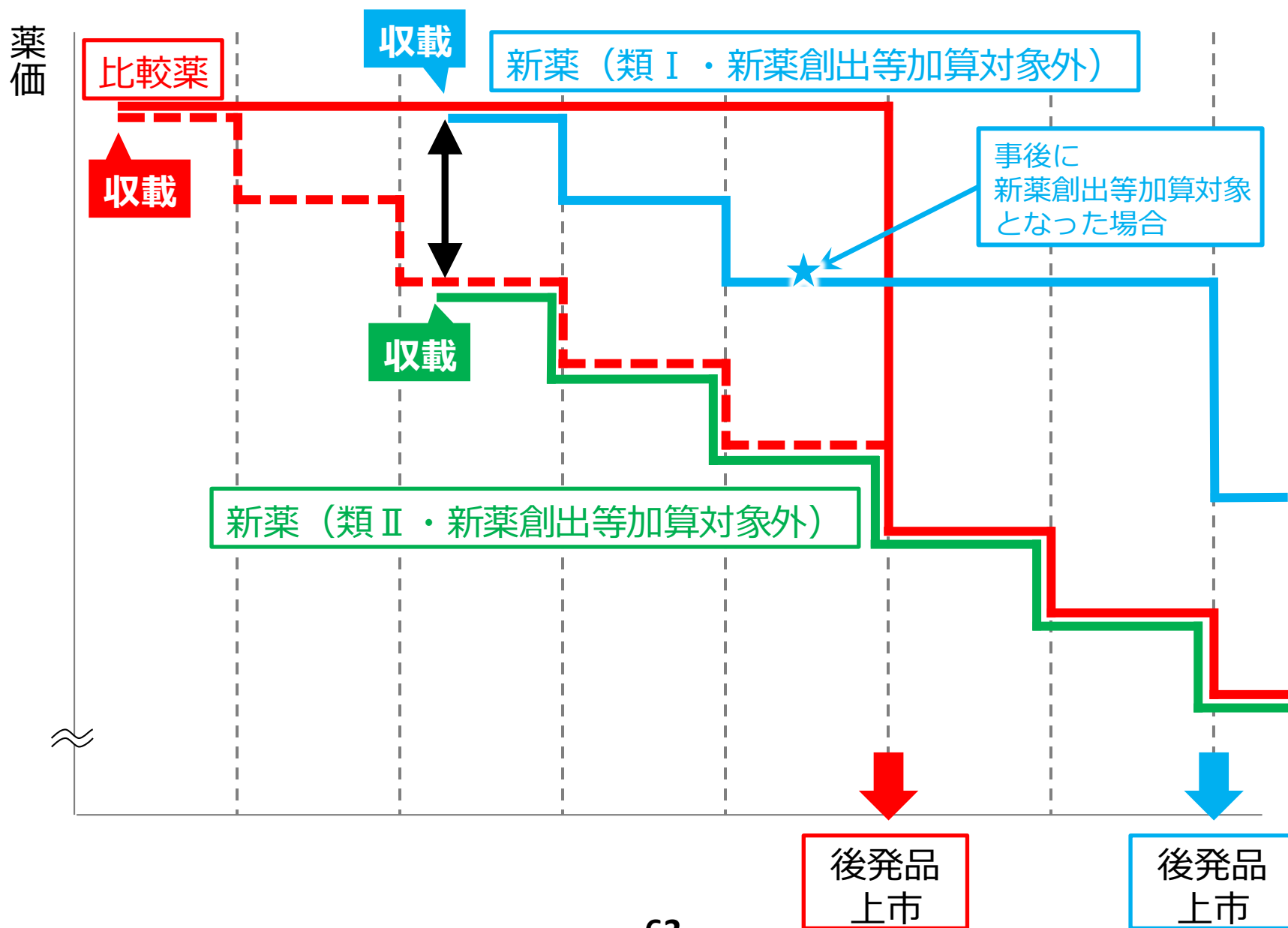
この部分が不合理ではないかとの指摘

# 薬価算定方式の正確性（類似薬効比較方式）

## 改革の方向性

- 新薬創出加算対象外の品目について、新薬創出加算対象の品目を比較薬として類似薬効比較方式により算定する場合、累積された新薬創出加算相当分を控除して算定することとする。
- しかしながら、新薬創出加算対象外の品目であっても、
  - ① 収載後にオーファン品となり、新薬創出等加算対象品目となることがあること
  - ② 公平な市場競争環境の確保に影響を及ぼすおそれがあることから、次のとおり対応するものとする。
  - ・ 平成30年4月から、新薬創出等加算の対象外であって類似薬効比較方式Ⅱで算定される医薬品については、比較薬の新薬創出等加算の累積加算額を控除して薬価算定を行うこととする。
  - ・ その際、新薬創出等加算の対象外であって類似薬効比較方式Ⅰ等で算定された医薬品については、企業に与える影響等を考慮し、平成32年度薬価改定までの間は、従来の取扱いを継続することとし、平成32年度薬価改定時までに、収載時は新薬創出等加算対象外であったが収載後に新薬創出等加算対象品目となった場合の対応を含め、新薬創出等加算対象品目を比較薬とする場合の薬価算定の見直しを検討する。
- ただし、比較薬の累積された加算額が明らかになると、比較薬の乖離率が類推され、医療現場での価格交渉のバランスが著しく不均衡になることで、市場での適正な流通が阻害されるおそれがある。このため、累積された新薬創出加算相当分としては、新薬創出等加算を受けた各年度における平均的な新薬創出加算率の合計とする。

# 新薬創出等加算対象外品目の薬価推移



# **薬価算定方式の正確性 (原価計算方式)**

# 薬価算定方式の正確性（原価計算方式）

## 現行制度の概要

- 新薬の薬価算定は、類似薬がない場合、例外的に、①原料費、②製造経費、③研究開発費等（一般管理販売費）、④営業利益、⑤流通経費、⑥消費税を積み上げた額を薬価とする算定方式（原価計算方式）により算定。
- 営業利益、流通経費については、業界の平均値を係数として適用。営業利益については革新性、有用性の程度に応じて-50%～+100%の範囲で補正。
- 研究開発費等（一般管理販売費）については、業界の平均値を上限とした上で、実際に必要な費用を積算。

## 課題

- 原価が安く、研究開発費が高額である場合に、当該係数によって、研究開発費がほとんど認められないこととなり、革新的な医薬品であっても研究開発費の回収が困難。

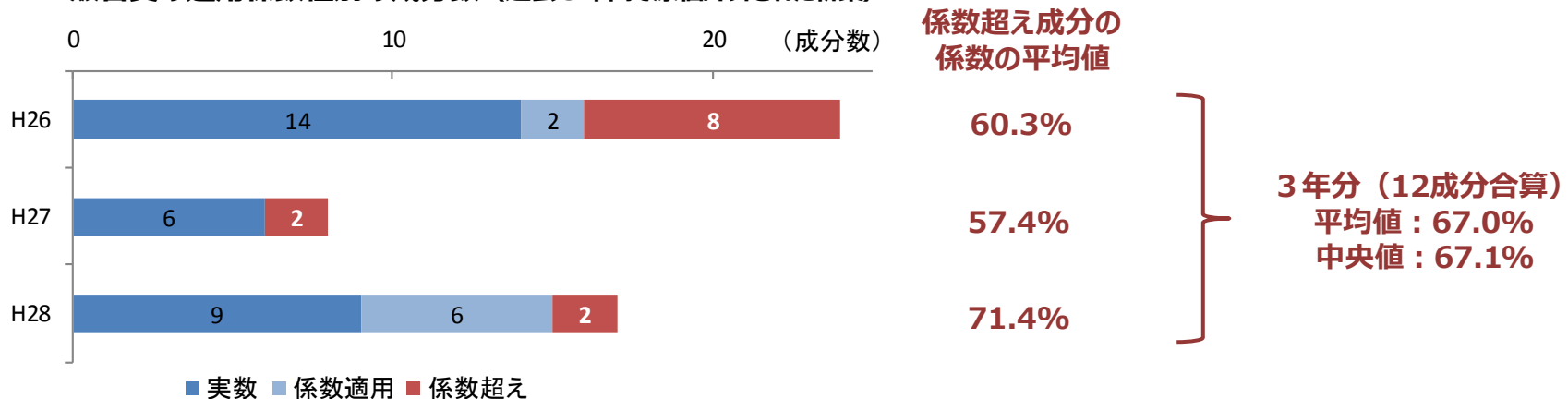
※一部の希少疾病用医薬品等については現状でも係数を超える研究開発費等（一般管理販売費）を認めている。

# 薬価算定方式の正確性（原価計算方式）

## 改革の方向性

- 原価計算方式における革新的医薬品の適正な評価を確保しつつ、算定の透明性を向上させる観点から、これまでの希少疾病用医薬品等のほか、次の要件に該当する医薬品については、研究開発費等（一般管理販売費）の上限を引き上げる。
  - ① 原価計算において、製品総原価のうち、薬価算定組織での開示が可能な部分の割合（開示度）が80%以上であり、その妥当性が確認できること
  - ② 化学合成品であること
- なお、上限としては、これまでの希少疾病用医薬品等について、係数を超えて研究開発費等（一般管理販売費）を認めたものの平均値（直近3か年）を考慮して、70%とする。

販管費の適用係数種別の成分数（過去3年間で原価計算された新薬）





# 薬価算定方式の透明性

## 現行制度の概要

- 原価計算方式においては、原料費、製造経費、研究開発費等を積み上げて薬価を算定することとしており、医薬製造における出発物質の購入費用や、製造工程における労務費など、製造工程における詳細な費用についても開示を求めている。
- 他方、輸入医薬品など、国内企業が製剤化された医薬品を他社から購入している場合、国内企業の購入価格のみが提示され製造工程における詳細な費用が開示されない場合がある。

## 課題

- 国内企業が、外国の親会社から製剤を輸入する場合などは、輸入価格（移転価格）には研究開発費や営業利益率が含まれることが想定されるが、その詳細は通常明らかにされない（国内企業は、親会社からであっても明らかにされないと主張することが多い）。

## 改革の方向性

### <イノベーションの評価における透明性の向上促進措置> (再掲)

- 薬価算定の透明性を向上させる観点から、原価計算方式において、製品総原価のうち、薬価算定組織での開示が可能な部分の割合（開示度）に応じて、加算率に差を設ける。

### <研究開発費等（一般管理販売費）率の取扱いにおける透明性の向上促進措置> (再掲)

- 原価計算方式における革新的医薬品の適正な評価を確保しつつ、算定の透明性を向上させる観点から、これまでの希少疾病用医薬品等のほか、次の要件に該当する医薬品については、研究開発費等（一般管理販売費）の上限を引き上げる。
  - ① 原価計算において、製品総原価のうち、薬価算定組織での開示が可能な部分の割合（開示度）が80%以上であり、その妥当性が確認できること
  - ② 化学合成品であること
- なお、上限としては、これまでの希少疾病用医薬品等について、係数を超えて研究開発費等（一般管理販売費）を認めたものの平均値（直近3か年）を考慮して、70%とする。

# 用法用量変化再算定の見直し

# 用法用量変化再算定の見直し

## 現行制度の概要

- 従来、薬価収載後に主たる効能・効果に係る用法・用量に変更があった医薬品については、変更前後の1日薬価が同じとなるよう、再算定（用法用量変化再算定）を実施。
- また、薬価収載後に主たる効能・効果に変更があり、変更後の効能・効果に係る類似薬がある医薬品については、変更前後の類似薬の薬価・市場規模等の比率に基づき、再算定（効能変化再算定）を実施。

## 課題

- 主たる効能・効果の変更に伴って用法・用量が大幅に拡大した場合、再算定の対象とならない。

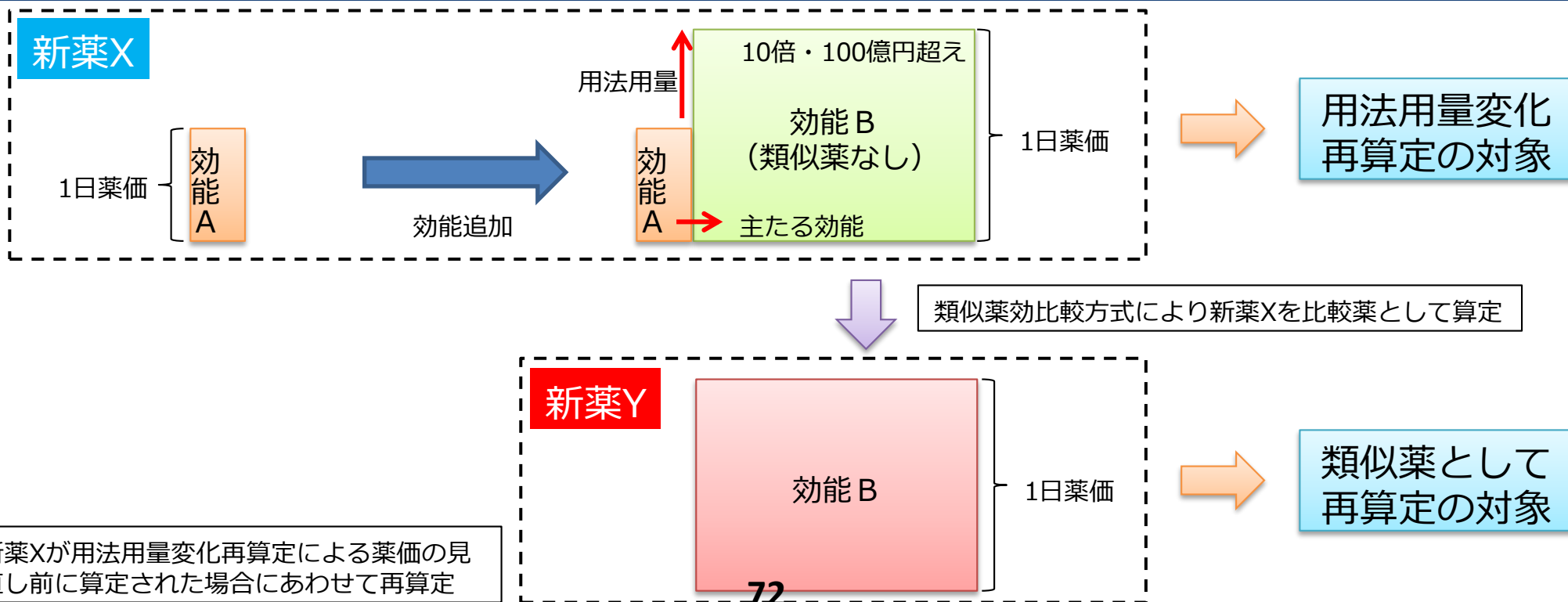
医薬品「オブジーボ」の効能・効果と用法・用量の変更事例

	薬価収載時点	平成27年12月時点
効能・効果 <small>下線は主たるもの</small>	根治切除不能な悪性黒色腫	根治切除不能な悪性黒色腫 <u>切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</u>
用法・用量	<悪性黒色腫> 1回2mg/kgを3週間間隔で点滴静注	<悪性黒色腫> 1回2mg/kgを3週間間隔で点滴静注 <非小細胞肺癌> 1回3mg/kgを2週間間隔で点滴静注

# 用法用量変化再算定の見直し

## 改革の方向性

- 主たる効能・効果の変化に伴い用法・用量も変化した医薬品について、用法用量変化再算定の対象にする（効能変化再算定の対象を除く。）。
- ただし、変更前の効能・効果に係る1日薬価も変更してしまうことに鑑み、追加された効能・効果に係る市場規模が著しく大きいと考えられる場合として、市場規模が10倍以上、100億円を超える場合のみに適用することとする。
- また、主たる効能・効果の変更に伴い用法・用量が大幅に拡大した品目であって、主たる効能効果の変化に伴う用法用量変化再算定を受ける前のものを比較薬として、類似薬効比較方式で算定された品目についても、同様に再算定の対象とする。



# 医療系ベンチャーの 振興のための方策

## 現行制度の概要

- 現在、医療系ベンチャーに着目した薬価制度はない。

## 医療系ベンチャーに係る課題

- 近年、画期的新薬創出のイノベーションを促進するにあたって、医療系ベンチャーの支援の重要性が指摘されている。
- 厚生労働省においても、平成29年7月から「医療系ベンチャー振興推進会議」を開催し、医療系ベンチャーの振興策の検討を進めている。薬価制度の抜本改革に向けた基本方針においても、ベンチャー企業の支援について検討することが記載されており、中医協において検討をすすめる必要がある。



## 改革の方向性

### <原価計算方式における控除の取扱い>

- ベンチャー企業は、国等から資金面での補助を受けて開発を行うことが多いが、原価計算方式においては、研究開発費の査定において、企業が国等から受けた交付金等の額は除くこととしている。
- 医薬品開発に係る企業向けの交付金等の中には、開発が成功した後に、企業に対して得られた売上高に応じた納付金を求めるものがある。  
  
(例) 医薬基盤・健康・栄養研究所による希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器等への試験研究助成金の交付
- 医療系ベンチャーの振興の観点も踏まえ、開発後に売上高に応じた納付金等を求める交付金等については、原価計算方式における控除の対象から除くこととする。

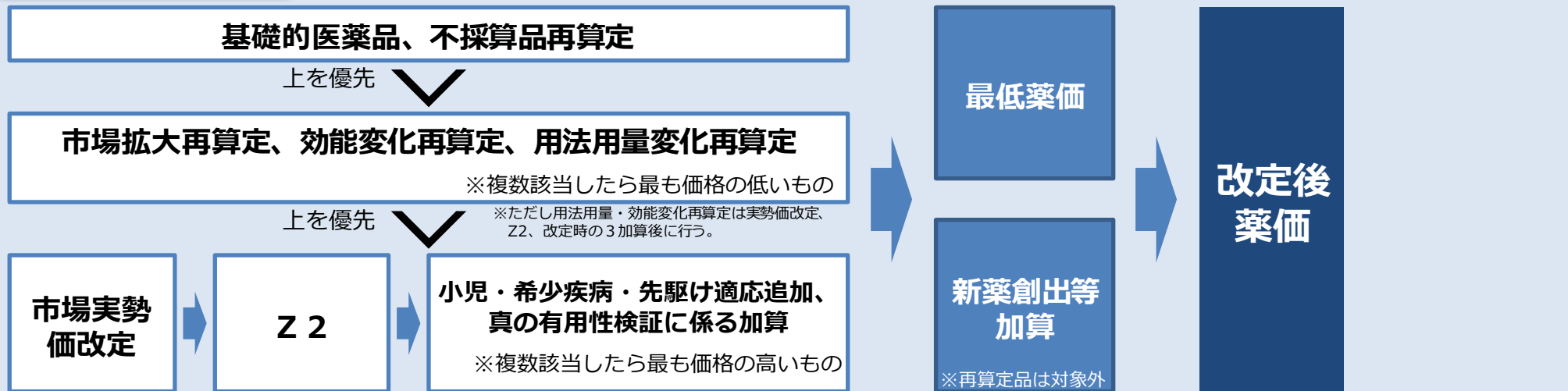
### <新薬創出等加算における企業指標の取扱い>

- また、新薬創出等加算については、医薬品産業をより高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、(A) 革新的新薬創出、(B) ドラッグ・ラグ対策、(C) 世界に先駆けた新薬開発に関する指標を設定し、指標の達成度・充足度に応じて加算にメリハリをつけることとを検討している。
- このような中、医療系ベンチャーについては、新薬開発に係る実績・今後の取組が限られている一方で、革新的新薬創出の重要な役割を果たすことが期待されており、企業指標にかかわらず評価することとする。(再掲)

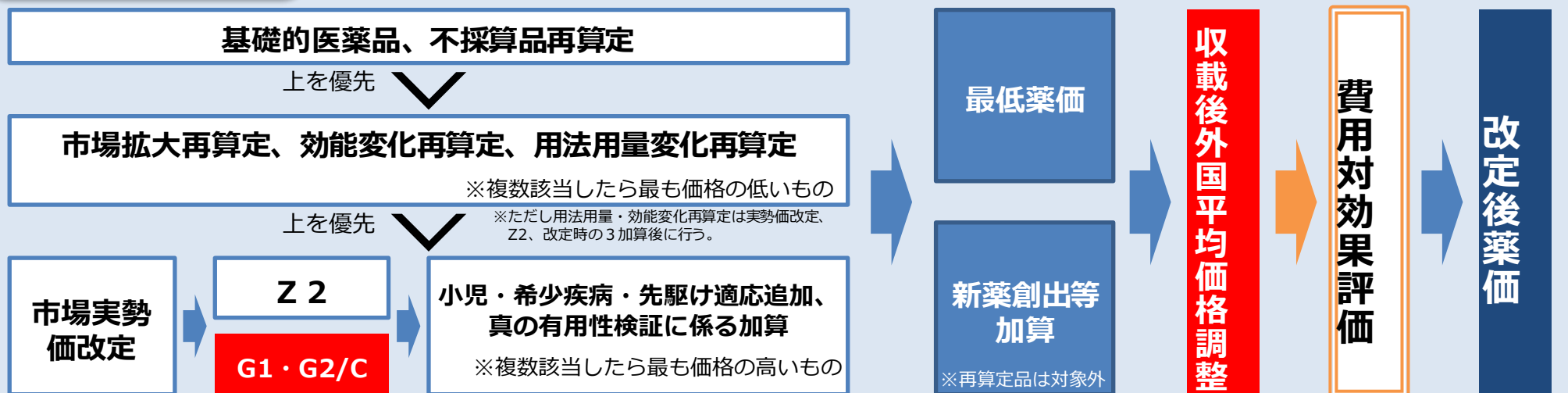
# 各制度の適用順

# 薬価改定における各制度の適用順（イメージ）

## 現行



## 抜本改革後



新長期収載品の特例引下げ制度（G1・G2/C）

# **H28年度緊急薬価改定の 対象品目の薬価の取扱い**

# H28年度緊急薬価改定の対象品目の薬価の取扱い

## 取扱いの方向性

- 近年、一部の抗がん剤など、革新的ではあるが、単価が高く、市場規模の極めて大きな薬剤が登場しており、平成28年度には、医療保険財政への影響が極めて大きい品目について、緊急的に薬価改定を行った。
- その際、再算定の根拠となる年間販売額については、企業の予想を用いていることから、平成30年度薬価改定においては、緊急改定がなかったものとして改めて薬価調査に基づいて改定を実施するとされている。

<参考：平成28年11月16日中医協総会薬－1（抄）>

### 3 平成30年度改定との関係について

- また、今回の緊急的対応の対象となった医薬品について、平成30年度改定においては、平成29年度薬価調査に基づき、今回の引下げを行わなかったと仮定した販売額を算出の上、平成30年度薬価制度改革に基づく再算定を改めて実施する。
- このため、平成28年度緊急薬価改定の対象となったオプジーボ点滴静注については、平成30年度薬価改定においては、平成28年度緊急薬価改定がなかったものとして、平成30年度薬価制度改革の内容も踏まえた薬価算定の基準に基づき、改定を受けることとなる。

# 毎年薬価改定の調査手法

(2年に1回行われている薬価調査の間の年の調査手法)

# 毎年薬価改定の調査手法

## 現行制度の概要

- 2年に1回行われている薬価調査については、全品目を対象として、販売側（全数）及び購入側（抽出）を調査客体とした調査を実施している。

## 課題

- 基本方針に記載のある全品目を対象とした大手事業者等に対する調査について、調査客体をどの範囲とするか検討する。また、調査客体の選定期間や選定方法については、流通に影響が生じないように配慮する必要がある。
- 特定の卸業者のみを調査客体とした場合、取扱いのない品目が生じる可能性があることや取引先を調査対象外の卸業者へ変更されることなど、流通に歪みを生じかねない懸念が述べられていることに配慮する必要がある。
- 当該間の年における調査は、極力負担の少ないやり方で簡便な方法で実施を検討する。

## 改革の方向性

- 2年に1回行われている薬価調査の間の年の調査手法については、全ての卸業者を対象に調査客体を抽出した調査を実施する。
- 抽出割合については、ほぼ全ての品目が全数調査による乖離率と概ね一致するような割合を設定する。

# 薬価調査の正確性及び調査手法の見直し

(現行の薬価調査の見直し)



# 薬価調査の正確性及び調査手法の見直し

## 現行制度の概要

- 現行の薬価調査結果の正確性を担保するための手段として、購入側の価格調査、行政職員による実地調査、本調査月以外の定期調査により販売側の価格調査の検証を行っている。

## 課題

- 調査結果の正確性を担保するため、調査データを検証する新たな仕組みとして、どのような調査手法が考えられるか検討する必要がある。

## 改革の方向性

- 新たな調査データを検証する仕組みとして、購入側調査において、販売側データとの個別取引での突合を可能とさせるため、調査票に購入した卸業者（営業所名）を記載する欄を設ける。
- 一方で、記載事項が追加されることにより、購入側の調査負担が大きくなることから、調査の正確性の向上が見込まれることを踏まえ、購入側調査の客体数を縮小（現行の1/2）して、購入側の負担を軽減する。

# 薬価調査の正確性及び調査手法の見直し（イメージ）

現行

購入側データ

病院aの報告（現行）

医薬品A = ○円

薬局bの報告（現行）

医薬品A = ■円

医薬品Aが○円や  
■円で流通していることのみ確認可能

販売側データ

医薬品A

卸X

△円 ○円 ▲円

卸Y

○円 ×円 ■円

卸Z

●円 ○円 ■円

見直し案

購入側データに販売元の卸業者（営業所名）を記載することによって、個別取引の突合が可能になり、データの正確性を向上させることができる。

購入側データ

病院aの報告（変更後）

医薬品A = ○円 （卸X）

薬局bの報告（変更後）

医薬品A = ■円 （卸Z）

医薬品Aを販売した卸  
までを正確に特定

販売側データ

医薬品A

卸X

△円 ○円 ▲円

卸Y

○円 ×円 ■円

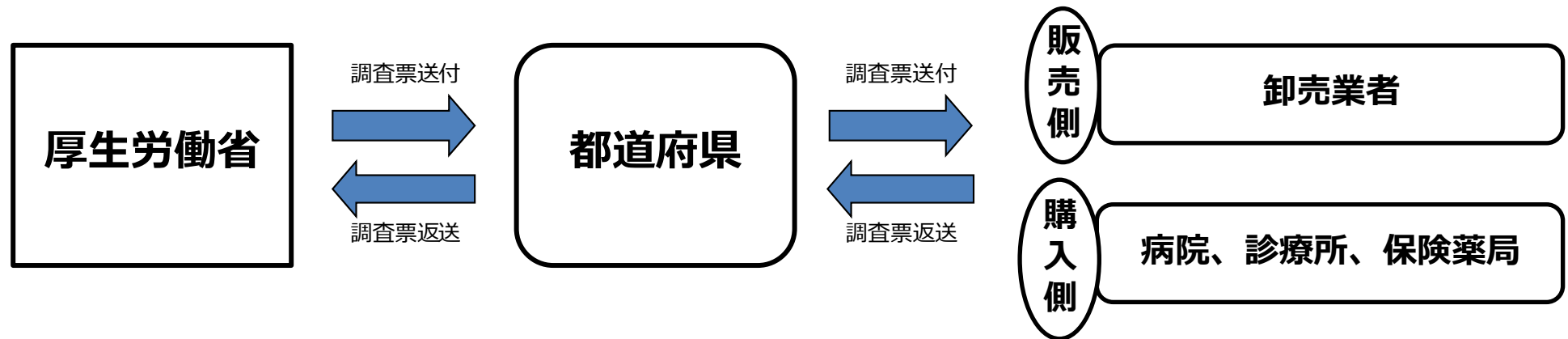
卸Z

●円 ○円 ■円

# 薬価調査の正確性及び調査手法の見直し

## 従来の調査手法

○厚生労働省から都道府県を経由して、調査客体に調査票を送付・回収する。



平成29年3月29日の中医協の了承を得て、平成29年に実施している薬価調査においては、調査の効率性の観点から都道府県を経由せず、厚生労働省から調査客体に調査票の配布・回収を直接行い、下記のような効率化が図られた。

- ・ 都道府県の負担軽減
- ・ 都道府県を経由しないことによる調査客体の作業期間の延長
- ・ 回収率向上のため電話等による調査協力依頼やコールセンターの設置

## 改革の方向性

○ 今後の薬価調査においても、調査の効率性の観点から都道府県を経由せず、厚生労働省から調査客体に調査票の配布・回収を直接行う。

# 薬価調査結果の公表事項

# 薬価調査結果の公表事項

## 現行制度の概要

- 現行の公表事項：全体の平均乖離率、後発品数量割合、投与形態ごとの平均乖離率及び薬価ベース割合、報告金額が多い薬効分類ごとの平均乖離率

## 課題

- 薬価調査の正確性や透明性を担保する観点から、薬価調査結果の公表事項の拡大を検討する必要がある。また、公表事項拡大の検討にあたっては、調査客体に報告を求めている情報が企業にとって機密性の高い情報であることに留意する必要がある。
- 薬価調査結果の公表事項によっては、卸業者等の価格交渉に影響を及ぼしかねないので留意する必要がある。

<経済財政運営と改革の基本方針2017について（平成29年6月9日）（抄）>

薬価調査について、個別企業情報についての機微情報に配慮しつつ、卸業者等の事業への影響を考慮した上で、公表範囲の拡大を検討

## 改革の方向性

- 卸業者等の事業への影響を考慮した上で、現行の公表事項を拡大して薬価調査結果を公表する。  
※追加公表事項：回収率や妥結率などの医薬品取引に関する事項、  
医薬品の分類ごとの数量割合、金額割合、後発品数量割合 など

# 医療用医薬品の流通改善への対応

# 医療用医薬品の流通改善への対応

## 現行制度の概要

- 医療用医薬品については、償還価格が公定（薬価）されているが、医薬品メーカーから卸売業者を經由して医療機関・保険薬局に納入されるまでは自由価格とされている。
- このような特殊性から生じる流通上の問題を改善するため、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」での提言に沿った流通改善の推進について関係団体に要請する等、一次売差マイナスの解消、未妥結・仮納入の改善、単品単価取引を推進するための取組を行ってきた。
- また、保険制度上も流通改善を進める必要があることから、未妥結・仮納入の改善を図るため、いわゆる「未妥結減算制度」を平成26年診療報酬改定で導入したところである。

## 課題

- 医薬品の安全・安定供給を担う卸売業者の経営実態に配慮しつつ、安定的な医薬品流通を確保していくために、引き続き、一次売差マイナスの解消、未妥結・仮納入の改善、単品単価取引を推進するための取組を行っていくことが必要。
- 未妥結減算制度の導入により、未妥結・仮納入の改善は一定程度見られるものの、一次売差マイナスの解消・単品単価取引の推進については進んでいない。
- また、2年に1回行われている薬価調査の間の年に薬価調査・薬価改定を行うことを考慮すれば、これまで以上に流通改善を推進し薬価調査を適切に実施するために必要な環境を整備していかなければならない。

## 改革の方向性

### <ガイドラインに係る事項>

- 流通改善の取組を加速するため、まずは、医薬品メーカー、卸売業者、医療機関、保険薬局が取り組むべきガイドラインを作成し、遵守を求めていくこととし、当該ガイドラインの趣旨・内容を「未妥結減算制度」に取り入れるなど、診療報酬等における対応を検討する。

### <保険制度以外の総合的な取組>

- 安定的な医薬品流通を確保するため、バーコード表示の推進、共同配送の促進、医薬品メーカー・卸売業者・医療機関等との間のモデル契約書の作成等、流通の効率化をさらに進めていく。